



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खंड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 574]

नई दिल्ली, शुक्रवार, नवम्बर 9, 2001/कार्तिक 18, 1923

No. 574]

NEW DELHI, FRIDAY, NOVEMBER 9, 2001/KARTIKA 18, 1923

उपभोक्ता मामले, खाद्य और सार्वजनिक वितरण मंत्रालय

(उपभोक्ता मामले विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 नवम्बर, 2001

सा. का. नि. 842(अ)—केन्द्रीय सरकार, बाट और माप मानक अधिनियम, 1976 (1976 का 60) की धारा 83 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बाट और माप मानक (साधारण) नियम, 1987 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम बाट और माप मानक (साधारण) (दूसरा संशोधन) नियम, 2001 है।
(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से 180 दिन पूरे होने के बाद प्रवृत्त होंगे।
- बाट और माप मानक (साधारण) नियम, 1987 में आठवीं अनुसूची के भाग-VII के लिए निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

भाग - VII

भाग - क

डाक्टरी थर्मामीटर - ठोस स्तंभ प्रकार का

कार्यक्षेत्र - यह भाग अधिकतम निदर्शी युक्ति वाले ठोस स्तंभ प्रकार के डाक्टरी थर्मामीटरों के लिए परीक्षण की अपेक्षाएं और पद्धतियां निर्धारित करता है।

- शब्दावली - इस मानक के प्रयोजन के लिए निम्नलिखित के अतिरिक्त कांचस्थ - द्रव थर्मामीटर से संबंधित शब्दकोश आई० एस० 2627 - 1979 (प्रथम संशोधन) समय-समय पर संशोधित, में दी गई परिभाषाएँ लागू होंगी।
- प्रकार - यह थर्मामीटर ठोस स्तंभ कांचस्थ - पारद प्रकार के होंगे।
- तापक्रम ये थर्मामीटर डिग्री सेल्सियस (°सी) में अंशांकित किए जाएंगे और इनका परास 35 से 42 डिग्री सेल्सियस या 35 से 43 डिग्री सेल्सियस होगा।
- अंशांकन
थर्मामीटर कुल उर्ध्वाधर निभज्जन के लिए अंशांकित होंगे।

5. अपेक्षाएं

(1) पैटर्न: बल्ब के दो अर्थात् मुख्य और मलाशयी पैटर्न होने चाहिए ।

(क) मुख्य - जिन थर्मामीटरों को प्रयोग मुख में किया जाता है ।

(ख) मलाशयी - जिन थर्मामीटरों का प्रयोग मलाशय में किया जाता है ।

टिप्पणी - 1 मुख्य थर्मामीटरों को प्रयोग बगल में या वक्षमूल में भी किया जा सकता है ।

टिप्पणी - 2 मलाशयी थर्मामीटरों का प्रयोग उपयुक्त रूप से विसंक्रमित किए जाने के बाद मुख में, बगल में या वक्षमूल में भी किया जा सकता है। यदि मलाशयी थर्मामीटर का प्रयोग मुख में किया जाएगा तो वह मामूली कम रीडिंग देगा।

2. सामग्री

(i) कांच नली - ये थर्मामीटर चिकित्सीय थर्मामीटरों के लिए कांच नली संबंधी आई० एस० 4529-1968 विशिष्ट के अनुरूप शीशे की नली से बनाए जाएंगे ।

(ii) बल्ब इस थर्मामीटर के बल्ब ऐसे प्रकार के कांच से बनाए जाए जिससे यह सुनिश्चित हो सके कि परिशिष्ट -घ- में दी गई प्रक्रिया के अनुसार निर्धारित जीरो का अवनमन 0.07 डिग्री सेल्सियस से अधिक नहीं होता है ।

इस कांच की दृश्यता और अमिटता का सुनिश्चय कांच निर्माता द्वारा या थर्मामीटर निर्माता द्वारा किया जाएगा ।

(iii) अधिकतम युक्ति, कैपिलरी नली और बल्ब के निर्माण में प्रयुक्त कांच निम्नलिखित अपेक्षाओं के अनुरूप होना चाहिए ।

जब कांच का विश्लेषण आई० एस० 2303 (भाग-1/खंड-1) की अपेक्षाओं के अनुसार किया जाए तो एक ग्राम कांच के घोल में प्रयोग किए गए क्षार की मात्रा Na_2O के 263.5 ग्राम से बिल्कुल अधिक नहीं होनी चाहिए।

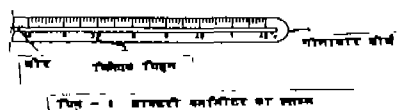
(iv) थर्मामीटरी द्रव

थर्मामीटरी द्रव शुद्ध, शुष्क पारद होना चाहिए ।

(3) निर्माण

(i) स्तंभ बल्ब के संरेखी होना चाहिए।

(क) स्तंभ का मुक्त सिरा समतल विशेष रूप से आकार में अर्धगोल होना चाहिए जैसा कि चित्र - 1 में दर्शाया गया है ।



(ii) अधिकतम निदर्शी युक्ति (संकुचन)

इन थर्मामीटरों के कैपिलरी में अधिकतम निदर्शी युक्तियां (संकुचन) होनी चाहिए जो कि पारद बल्ब और स्केल के बीच में होगी ताकि स्तंभ में पारद को ठंडा होने पर बल्ब में वापस आने से रोका जा सके इसे बल्ब के ऊपरी सिरे और स्केल के तल के बीच छिद्र में रखा जाना चाहिए ।

(क) अधिकतम निदर्शी युक्ति को परिशिष्ट 'क' के निर्धारित किए गए कठोरता परीक्षण बल्ब के बंद सिरे पर कम से कम दो मिनट के लिए 600 एम/सेकेण्ड का त्वरण बढ़ाए जाने के परीक्षण को पास करना चाहिए ।

(iii) स्थान निर्धारित (लोकेशन)

स्थान निर्धारित स्केल के शुरू होने से पूर्व स्तंभ पर बनाया जाना चाहिए ताकि थर्मामीटर के स्थिति निर्धारित हो सके । इससे पारद कालम स्पष्ट रूप से पूरा नजर आएगा । स्थान निर्धारक में एक मोटा (एक मिलीमीटर या अधिक) बिन्दु या मोटी रेखा या एक 1 X 3 मि० मी० का आयत हो सकता है।

(iv) बल्ब

बल्ब बेलनाकार होना चाहिए जिसका समतल गोल सिरा हो और जो स्तंभ के संरेखी हो ।

(क) बल्ब और स्तंभ सहित से बल्ब के जोड़ का व्यास किसी भी तरह से स्तंभ के व्यास से अधिक नहीं होगा । यह जोड़ समतल और पक्का होना चाहिए ।

(ख) बल्ब का सिरा अर्धगोलाकार होना चाहिए ।

(ग) बल्ब, कैपिलरी नली और पारद किसी भी प्रकार की गैस कचरे और बाहरी पदार्थों से रहित होने चाहिए ताकि थर्मामीटर सही रूप से कार्य कर सके।

विमर्श: ठोस स्तंभ प्रकार का डाक्टरी थर्मामीटर के लिए विमीय और स्केल संबंधी अपेक्षाएं सूची 1 में दिए गए अनुसार होनी चाहिए।

सूची 1 ठोस स्तंभ डाक्टरी थर्मामीटरों के लिए विमीय और स्केल संबंध अपेक्षाएं:

| क्रम संख्या | विशेषताएं | अपेक्षाएं |
|--|---------------------------------------|-------------|
| 1 | 2 | 3 |
| (i) स्केल परास, °सी | 35 से 42 तक या | 35 से 43 तक |
| (ii) स्केल का लघुतम खंड °सी | 0.1 | |
| (iii) कुल लम्बाई, मि० मी० | 100 से 115 तक | |
| (iv) स्केल लम्बाई मि० मी० | 40 से 65 तक | |
| (v) स्तंभ का बाह्य व्यास, मि० मी० | 4 से 6 तक | |
| (vi) बल्ब की लम्बाई मि० मी० | अधिकतम | |
| क. मुख्य थर्मामीटर | 12 से 18 तक | |
| ख. मलाशयी थर्मामीटर | 9 से अधिक नहीं | |
| (vii) बल्ब का बाहरी व्यास मि० मी० | | |
| क. मुख्य थर्मामीटर | 2.0 से 3.5 | |
| ख. मलाशयी थर्मामीटर | 3.0 से 6.0 (परंतु स्तंभ से अधिक नहीं) | |
| (viii) 35.5°सी चिह्न का संकुचन के ऊपरी सिरे से न्यूनतम दूरी मि.मि. | 10 | |
| (ix) सबसे ऊपरी निशान की रेखा से स्तंभ के ऊपरी सिरे तक की दूरी, मि० मी० न्यूनतम | 8 | |
| (X) स्केल अन्तराल, मि० मी० न्यूनतम 0.5 | | |

टिप्पणी: आई. एस. 8787 - 1977 में आकृति 3 देखें।

(5) अंश चिह्न रेखाएं और संख्याएं अंकित करना

- थर्मामीटर स्केल के चित्र 1 में दर्शाए गए अनुसार 0.1 °सी के उपखंड बनाए जाएंगे ।
- अंश चिह्न रेखाओं में समान दूरी होनी चाहिए और वह थर्मामीटर के अक्ष के दाएं कोन पर होनी चाहिए ।
- सभी अंश-चिह्न रेखाएं समान और एक जैसी मोटाई की हों जो लम्बाई के 1/4 या सबसे छोटे स्केल खण्ड 0.15 मि० मी०, जो भी कम है से अधिक नहीं हों।
- अंश चिह्न रेखाएं और संख्याएं अंकित करने का पैटर्न नीचे दिए गए अनुसार होना चाहिए ।
 - प्रत्येक दसवीं अंश चिह्न रेखा लम्बी रेखा (लगभग 2 मि० मी०) हो जिस पर संख्या अंकित हो ।
 - दो क्रमिक लम्बी रेखाओं के बीच एक मध्यम रेखा (लगभग 1.5 मि० मी०) हो।

- (ग) क्रमिक मध्यम और लम्बी रेखाओं के बीच बराबर दूरी पर चार छोटी रेखाएं (लगभग 1 मि० मी०) हो ।
- (व) जब थर्मामीटर को ऊर्ध्वाधर पकड़ा जाए और सामने से देखा जाए तो अंश चिह्न रेखाओं के बाईं ओर के सिरे कल्पित ऊर्ध्वाधर रेखा पर होने चाहिए । देखें चित्र 1 ।
- (vi) संख्याएं अक्ष की दाईं ओर इस प्रकार दी जाएं कि उनके द्वारा, दर्शाया जाने वाला रेखा का विस्तार उन्हें दो भागों में विभाजित करें । अंक थर्मामीटर के अक्ष के समांतर दिए जाएं ।
- (vii) सामान्य तापमान को दर्शाने के लिए विभेदक चिह्न (जैसे तारीख) 37.0°सी चिह्न पर अंकित किया जाए ।
- (viii) सभी अंश चिह्न रेखाएं और संख्याएं स्तंभ पर स्पष्ट और स्थायी रूप से चिह्नित या अम्ललेयित हों और उसमें वर्णक भरा जाए । चिह्नांकन को परिशिष्ट ख के दिए गए स्थायीत्व सम्बन्धी परीक्षण को पास करना होगा ।

टिप्पणी: क्रयकर्ता और आपूर्तिकर्ता के बीच तय किए गए अनुसार वर्णक काला, लाल, हरा या नीला हो सकता है।

6. निष्पादन अपेक्षाएं

- (1) दिखावट - 42°सी के ताप पर या इतना ही तापित किए जाने पर पारद कालम एक समान चौड़ी पट्टी (स्ट्रिप) जैसा दिखाई देना चाहिए जिसकी स्पष्टता और चमक शुरू से आखिर तक बनी रहे ।

टिप्पणी: इस परीक्षण में सभी स्पष्ट नज़र आने वाले दोषों पर पूरा ध्यान दिया जाता है जैसे कांच में मुड़ाव, असमान्यता, धुंधलापन बिकांचन आदि ।

- (2) कालप्रभावन और विशुद्धता

- (i) डाक्टरी थर्मामीटरों को प्राकृतिक और कृत्रिम कालप्रभावन परीक्षण के पश्चात् सभी अपेक्षाओं को पूरा करना चाहिए ।

प्राकृतिक कालप्रभावन में संकुचन के पूरा होने के बाद थर्मामीटर को 4 माह के लिए सामान्य तापमान पर रखना शामिल है । कृत्रिम कालप्रभावन पद्धति में बल्ब की ऊष्मा क्रिया और कांचनली के निर्माता द्वारा उल्लिखित ताप पर और अवधि के लिए भरे नहीं गए (अनफिल्ड) थर्मामीटर के संकुचन की क्रिया शामिल है ।

- (ii) डाक्टरी थर्मामीटरों को कालप्रभावन के पश्चात् यह सुनिश्चित करना होगा कि परिशिष्ट ख में निर्धारित पद्धति द्वारा माप किए गए अनुसार उनकी विशुद्धता प्रथम अधिकृत सत्यापन के पश्चात् कम से कम एक वर्ष के लिए $\pm 0.1^{\circ}\text{सी}$ है ।

(3) निमज्जन समय का प्रभाव

यदि थर्मामीटर टी 11 ($15^{\circ}\text{सी} < \text{टी 1} < 30^{\circ}\text{सी}$) तापमान पर भली भाँति विलोडित जल ऊष्मक (वेल स्टर्ड वाटर बाथ) में अचानक डुबोया जाए जिसका स्थिर तापमान टी 2 ($35.5^{\circ}\text{सी} < \text{टी 2} < 42^{\circ}\text{सी}$) हो और उसे बीस सैकेण्ड के बाद निकाला जाए तो परिवेशी तापमान तक ठंडा होने के बाद थर्मामीटर का पठनांक ($15^{\circ}\text{सी}-30^{\circ}\text{सी}$) होगा।

- (i) जो अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि अपेक्षा के अनुरूप होगा
- (ii) तथा उसकी भिन्नता उसके टी 2°सी तापमान के स्थिरीकृत पठनांक से 0.005°सी टी 2 - टी 1) °सी से अधिक नहीं होगा । स्थिरीकृत पठनांक थर्मामीटर का लिया गया वह पठनांक है जो थर्मामीटर को परिवेशी तापमान तक ठंडा करके लिया जाता है तथा जिसे टी 2°सी तापमान पर जल ऊष्मक से पूरा तापीय संतुलन हो जाने के बाद लिया जाता है । इस पठनांक को जी परिशिष्ट घ का पैरा 8(2)(ii) में निर्धारित अधिकतम अनुमेय त्रुटि अपेक्षाओं को भी पूरा करना चाहिए ।

टिप्पणी: परीक्षण का एक शर्त रहित विकल्प दिया गया है बशर्ते कि निमज्जन समय के कार्य के रूप में थर्मामीटर के संसूचन में परिवर्तन के नियम की जानकारी हो।

7. चिह्नांकन और पैकिंग

- (1) प्रत्येक डाक्टरी थर्मामीटर के स्तंभ पर निम्नलिखित स्पष्ट और अमिट रूप से चिह्नित किया जाए।

- (क) स्केलों के सिरे के पास शब्द 'सी
- (ख) शब्द मुख्य या मलाशयी, जैसा भी मामला हो
- (ग) विनिमय के स्रोत की सूचना
- (घ) विनिमय के बैच का पता लगाने के लिए कोड संख्या
- (ङ.) जांचकर्ता प्राधिकारी का मान्य चिन्ह जिसमें आरंभिक जांच का वर्ष दिया जाए
- (च) बल्य के लिए प्रयुक्त कांच की पहचान के संबंधी कोई सूचना दी जाए यदि कांच पहले ही उसके निर्माता द्वारा निर्धारित नहीं किया गया है।
- (छ) भारतीय मानक ब्यूरो का मानक चिन्ह।

(2) पैकिंग

डाक्टरी थर्मामीटरों को अलग-अलग तथा सामूहिक रूप से मजबूती से उसी प्रकार पैक किया जाए जो क्रेता को स्वीकार्य हो ताकि उसकी उठाई-धराई, परिवहन और भंडारण में क्षति का जोखिम कम से कम हो सके।

परिशिष्ट - क

अधिकतम संसूचन युक्ति की कठोरता का परीक्षण

1. उपकरण

- (1) अपकेन्द्रण यंत्र - यह त्रिज्य भुजाओं वाला यंत्र है जिसकी प्रत्येक भुजा 15 से.मी. होनी चाहिए। प्रत्येक भुजा पर एक पॉकेट लगाई जाए जिसमें एक या अधिक डाक्टरी थर्मामीटरों को रखा जा सके। अपकेन्द्रण यंत्र की चाल स्थिर होनी चाहिए अथवा 600 पीपीएम तक समायोज्य होनी चाहिए।

2. प्रक्रिया

- (1) थर्मामीटरों को कुछ समय के लिए कहीं भी पानी में 42°सी और 43°सी के तापमान पर रखें। सभी अपकेन्द्रण यंत्रों की पाकेटों में बल्य को बाहर की ओर करते हुए रखें अर्थात् घूमने पर वह अपकेन्द्रक यंत्र के अक्ष में दूर रहे।

अपकेन्द्रक यंत्र को कम से कम 2 मिनट के लिए इसकी ठीक चाल पर धीमे-धीमे कार्य करने दें, फिर इसे रोक दें, थर्मामीटरों को पाकेट से बाहर निकालें। पारद कालम को देखें, पारद के 35°सी चिह्न पर या उससे नीचे रुकने पर थर्मामीटरों द्वारा इस परीक्षण की अपेक्षा को पास किए गए के रूप में मान लें।

महत्वपूर्ण - यह अनिवार्य है कि परीक्षण के दौरान सामान्य तापमान 34.5°सी से अधिक नहीं हो।

परिशिष्ट - ख

थिनों के स्थायीत्व के लिए परीक्षण

1. प्रक्रिया

- (1) थर्मामीटरों को $37 \pm 0.5^{\circ}\text{सी}$ पर रखे गए फिनोल के 5 प्रतिशत (एम/बी) घोल में 20 मिनट तक के लिए रखें।
- (2) थर्मामीटरों को नरम कपड़े से पोंछकर सुखाएं और जांच करें।
- (3) यदि इस क्रिया के बाद चिह्न कहीं से उतर नहीं जाते तो थर्मामीटरों को इस परीक्षण के पास किया गया माना जाएगा।

परिशिष्ट - ग

विशुद्धता के लिए परीक्षण

1. उपकरण

- (1) तुलनित्र ऊष्मक - पेंचदार या बक्लर वाला जैसा कि आई एस 6274-1971, जल से भरे हुए कांचस्थ द्रव थर्मामीटरों के अंशांक की पद्धति में निर्धारित किया गया है।
- (2) निर्देश (रेफ्रेन्स) थर्मामीटर (अनुसूची चिन्ह 15 टी आई एस 4825: देखें)

2. प्रक्रिया

- (1) डाक्टरी थर्मामीटरों की आरंभिक जांच के बाद क्रमशः $37.6 \pm 0.5^{\circ}\text{सी}$, $39.0 \pm 0.5^{\circ}\text{सी}$ और $41^{\circ}\text{सी} \pm 0.5^{\circ}$ सी पर आई एस 6274-1971 के 6-2 के अनुसार विशुद्धता परीक्षण किया जाए।

- (2) पैरा 8(2) में निर्धारित सीमाओं के अंतर्गत विशुद्धता के बने रहने पर थर्मामीटरों द्वारा इस परीक्षण को पास किया माना जाएगा।

परिशिष्ट - घ

थर्मामीटरों में शून्य के माध्य अवपात को निर्धारित करना

1. इस विनिर्देशन में नैदानिक क्लीनिक थर्मामीटर के बारे में बताया गया है। क्लीनिकल थर्मामीटरों (अधिकतम तापमान दर्शाने के लिए काँच में लगा पारा) में शून्य के अवपात को निर्धारित कर पाना संभव नहीं है। अतः जाँच किए जाने वाले काँच से विशेष टैस्ट थर्मामीटर (पैराग्राफ 2) बनाए जाएंगे ताकि आवश्यक मापन किया जा सके।
2. टैस्ट थर्मामीटर को निम्नलिखित अपेक्षाएं पूरी करनी चाहिए।
 - (1) **स्केल रेंज**
- 3.0°C से $+ 3.0^{\circ}\text{C}$ तक कम से कम
 - (2) **स्केल अंतराल**
 0.02°C , 0.05°C या 0.1°C
 - (3) दो स्केलों में परस्पर दूरी कम से कम 1.0 मि.मी. होनी चाहिए।
 - (4) प्रसार कोष्ठ (एक्सपेंशन चैम्बर) इतना बड़ा होना चाहिए ताकि थर्मामीटर को बिना कोई नुकसान पहुंचाए 400°C तक गर्म किया जा सके।
 - (5) विनिर्माता द्वारा थर्मामीटर को समुचित रीति से स्थायीकृत किया जाना चाहिए तथा थर्मामीटर स्थिरीकरण टैस्ट अपेक्षाओं के अनुसार होना चाहिए। (पैराग्राफ 3 देखें)
3. प्रत्येक टैस्ट थर्मामीटर के उपयुक्त स्थिरीकरण की जाँच निम्नलिखित उपबंधों के अनुसार की जानी चाहिए।
 - (1) थर्मामीटर को 350°C से $\pm 10^{\circ}\text{C}$ तक के परिवेशी तापमान में टैस्ट बाथ (लिक्विड बाथ अथवा मेटलिक-ब्लॉक टाइप का ओवन) में गर्म किया जाता है तथा कम से कम 5 मिनट तक इसी तापमान पर रखा जाता है। इसके बाद इसे टैस्ट बाथ में ही 50°C तापमान तक ठंडा किया जाता है जिससे तापमान प्रति घंटा 10 से 15°C तक गिर जाता है।
 - (2) तापमान के 50°C तक पहुंच जाने पर इसे टैस्ट बाथ से हटा दिया जाता है। और इसके 0°C संशुद्धिमान (K_1) का निर्धारण शून्य प्वाइंट (0°C) आइस बाथ हिम कुडकी की सहायता से किया जाता है। आइस बाथ में ड्यूडर फ्लास्क में बारीक कुरी बर्फ ऊपर पानी होता है। पानी का प्रयोग बर्फ लाने के लिए किया जाता है और पानी, जिसमें बर्फ डूबी होती है, भी होना चाहिए। इसकी विद्युतकीय चालकता आइस 20°C पर 10^{-1} SM^{-1} से अधिक नहीं होनी चाहिए बर्फ को सावधानीपूर्वक भरा जाए ताकि बर्फ पानी मिश्रण में हवा के बुलबुले न रहें इसे मापन से पूर्व और मापन के दौरान बीच-बीच में यथासंभव अच्छी तरह से संहत किया जाए यह सिफारिश की जाती है कि बर्फ-पानी का मिश्रण तैयार करने के लिए जल शोधक, बर्फ ट्रे सहित रेफ्रिजरेटर तथा बर्फ क्रशर का प्रयोग किया जाए।
 - (3) इसके बाद थर्मामीटर को दूसरी बार टैस्ट बाथ में $350^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ तापमान पर गर्म किया जाता है और इसी तापमान पर 24 घंटों के लिए रखा जाता है। तत्पश्चात् पैराग्राफ 3(i) में बताए गए अनुसार 50°C तापमान ठंडा किया जाता है।
 - (4) थर्मामीटर के 50°C तापमान तक पहुंच जाने पर इसे टैस्ट बाथ से हटाया जाता है और एक बार फिर इसके 0°C संशुद्धिमान (K_2) का निर्धारण किया जाता है।
 - (5) K_2 संशुद्धिमान में K_1 संशुद्धिमान से 0.15°C से अधिक अंतर नहीं होना चाहिए। इस अपेक्षा को पूरा न करने वाले थर्मामीटरों का प्रयोग शून्य अवजात का निर्धारण करने के लिए नहीं किया जाना चाहिए।
4. शून्य के माध्य अवजात का निर्धारण निम्नलिखित उपबंधों के अनुसार किया जाता है।
 - (1) कम से कम तीन टैस्ट थर्मामीटर प्रयोग किए जाने चाहिए। ये परीक्षित किए काँच से बने होने चाहिए इन्होंने स्थिरीकरण परीक्षण की अपेक्षाओं को पूरा किया होने चाहिए। (पैरा 3) तथा एक बार K_2 मान निर्धारण कर लेने के बाद इन्हें परिवेशी तापमान से अधिक तापमान पर गर्म नहीं किया होना चाहिए।
 - (2) इन सभी थर्मामीटरों का पैराग्राफ 4(2)(i), 4(2)(ii), में बताए गए अनुसार कम से कम तीन बार परीक्षण किया जाना चाहिए।
 - (i) थर्मामीटर को टैस्ट बाथ में 30 मिनट तक $100^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ रखा जाता है। इसके बाद इसे बाथ से हटा दिया जाता है और हवा में ठंडा होने दिया जाता है। परिवेशी तापमान में ठंडा करते समय इसके बल्ब को अन्य किसी वस्तु के सम्पर्क में नहीं आने देना चाहिए।

- (ii) थर्मामीटर की 0°C संशुद्धि का निर्धारण थर्मामीटर को टैस्ट बाथ से हटा दिए जाने के बाद 15 मिनट से पहले कर लेना चाहिए प्राप्त संशुद्धिमान को K_3 द्वारा व्यक्त किया जाता है।
- (iii) इसके बाद थर्मामीटर को एक सप्ताह तक 20°C और 25°C तापमान के बीच रखा जाता है। सप्ताह के अंत में 0°C संशुद्धि निर्धारण किया जाता है। संशुद्धिमान के K_4 के रूप में व्यक्त किया जाता है। इसके बाद पैराग्राफ 4(2) (ii) और 4(2) (i) में वर्णित प्रक्रिया दोहराई जाती है और प्राप्त 0°C संशुद्धिमान K_5 के रूप में व्यक्त किया जाता है।
- (iv) एन में अंतर अर्थात् $K_2 - K_3, K_4 - K_5, \dots, K_{2n} - K_{2n+1}$ का पता लगाने के लिए पैराग्राफ 4(2)(पपप) में वर्णित प्रक्रिया दोहराई जाती है। ये मापन के पहले, दूसरे और एन सीरीज (अंतिम) क्रमशः से थर्मामीटर के शून्य अवपात के मान हैं।
- (v) m टैस्ट थर्मामीटर द्वारा n सीरीज मापन कर लिए जाने के बाद, इन थर्मामीटरों के शून्य माध्यम अवपात के लिए निम्नलिखित परिकलन (Expression) प्राप्त होते हैं:

$$\frac{1}{mn} \sum_{i=1}^m [(k_2^{(i)} - k_3^{(i)}) + (k_4^{(i)} - k_5^{(i)}) + (k_{2n}^{(i)} - k_{2n+1}^{(i)})]$$

जिसे 0.07°C से अधिक नहीं होना चाहिए। (पैराग्राफ 7(2)(ii)) पैराग्राफ 4 (1) और 4(2) वर्णित-उपबंधों के अनुसार

$$m \geq 3 \text{ और } n \geq 3$$

एम और एन के अनुसार होनी चाहिए तथा उक्त वर्णित उपबंधों के अनुसार शून्य का माध्यम अवपात का मानक विचलन $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$ से अधिक नहीं होना चाहिए।

- (vi) यदि शून्य के माध्य अवपात के लिए उपेक्षाकृत अधिक परिशुद्ध मान अपेक्षित होते तो कम से कम 5 टैस्ट थर्मामीटर पर पाँच बार मापन किए जाने चाहिए।

भाग - ख

डाक्टरी थर्मामीटर-परिबद्ध स्केल प्रकार के

कार्यक्षेत्र

यह भाग अधिकतम संसूचन युक्ति वाले परिबद्ध स्केल प्रकार के डाक्टरी थर्मामीटरों के लिए नमूने लेने और परीक्षण करने की अपेक्षाओं और पद्धतियों को निर्धारित करता है।

1. शब्दावली

- (1) इस मानक के प्रयोजन के लिए निम्नलिखित के अतिरिक्त कांचस्थ द्रव थर्मामीटर से संबंधित शब्दकोश, आई एस 2627-1979 समय समय पर यथा संशोधित में दी गई परिभाषाएं लागू होंगी।

(2) कांचनली

खोल शीथनली, कैपिलरी नली और बल्ब नली

2. प्रकार - ये थर्मामीटर परिबद्ध - स्केल पाशद कांचस्थ प्रकार के होने चाहिए।

3. तापक्रम - ये थर्मामीटर पारभासी पेपर या प्लास्टिक की स्ट्रिप वाले होंगे जिन पर डिग्री सैल्सियस ($^{\circ}\text{C}$) के उपयुक्त निशान लगाए जाएंगे और जिनका परास 35 से 42°C तक या 35 से 43°C तक होगा।

4. निमज्जन - इन थर्मामीटरों को कुल ऊर्ध्वधिर/क्षैतिज निमज्जन के लिए अंशांकित किया जाएगा।

5. अपेक्षाएं

(1) पैटर्न

बल्ब के दो अर्थात् मुख्य और मलाशयी पैटर्न होंगे।

(क) मुख्य - जिन थर्मामीटरों का प्रयोग मुख में किया जाता है।

(ख) मलाशयी - जिन थर्मामीटरों का प्रयोग मलाशय में किया जाता है।

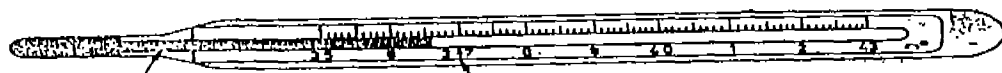
टिप्पणी 1-मुखीय थर्मामीटरों को प्रयोग बगल में या वक्षमूल में भी किया जा सकता है।

टिप्पणी 2 - मलाशयी थर्मामीटरों का प्रयोग उपयुक्त रूप से विसंक्रामित किए जाने के बाद मुख में, बगल में या वक्षमूल में भी किया जा सकता है।

(2) सामग्री

- (i) कांचनली - ये थर्मामीटर चिकित्सीय थर्मामीटरों के लिए कांच नली संबंधी आई एस 4529-196 विशिष्ट के अनुरूप शीशे की नली से बनाए जाएंगे।

- (ii) थर्मामीटरी द्रव - थर्मामीटरी द्रव शुद्ध शुष्क पाशद होना चाहिए।
 (iii) पट्टी (स्ट्रिप) - स्केल की स्ट्रिप तापमान को पढ़े जाने के लिए उपयुक्त पारभासी या प्लास्टिक सामग्री की होनी चाहिए।
 (3) निर्माण -
 (i) थर्मामीटर का खोल बल्ब के संरेखी होना चाहिए और इसे गोल या अण्डाकार होना चाहिए।
 (क) खोल का मुक्त सिरा समतल विशेष रूप से चित्र-1 में दर्शाए गए अनुसार अगोलाकार होना चाहिए।



अधिकतम निदर्शी युक्ति (संकुचन)

विभेदक चिह्न

चित्र 1—डॉक्टरी थर्मामीटर-परिबद्ध स्केल प्रकार का

- (ii) अधिकतम निदर्शी युक्ति (संकुचन) इन थर्मामीटरों के कैपिलरी में अधिकतम निदर्शी युक्तियों (संकुचन) होनी चाहिए। जो कि पाशद बल्ब और स्केल के बीच में होंगी ताकि स्तंभ में पाशद को ठंडा होने पर बल्ब में वापस आने से रोका जा सके।
 (क) अधिकतम निदर्शी युक्ति को परिशिष्ट 'क' में निर्धारित किए गए कठोरता परीक्षण - बल्ब के बंद सिरे पर कम से कम 2 मिनट के लिए 600 एम/2 सेकेन्ड का त्वरण पढ़ाए जाने के परीक्षण को पास करना चाहिए।
 (iii) बल्ब
 मुख्य थर्मामीटरों का बल्ब बेलनाकार हो जिसका सिरा समतल गोलाकार हो और खोल के संरेखी हो। मलाशयी थर्मामीटर का बल्ब नाशपाती (पीयर) के आकार का होना चाहिए।
 (क) बल्ब और खोल से बल्ब के जोड़ का व्यास खोल के व्यास से किसी भी स्थिति में अधिक नहीं होना चाहिए।
 (ख) यह बल्ब सिरे पर अर्धगोलाकार होना चाहिए।
 (iv) स्केल वाली स्ट्रिप--इसे खोल के अन्दर कैपिलरी नली के सामने मजबूती से रखा जाना चाहिए और इसे थर्मामीटर के उपरी सिरे पर मजबूती से और भलीभाँति इस प्रकार बांधा जाए कि यह लम्बाई में भली भाँति विस्तारित हो सके। इसे जोड़ने से स्केल धुंधला नहीं होना चाहिए।
 टिप्पणी -जोड़ने की उपयुक्त पद्धति यह है कि कांच नली या रॉड को गला कर खोल से तथा स्केल वाली स्ट्रिप के उपरी सिरे से लगाया जाए।
 (v) कैपिलरी नली - कैपिलरी नली समतल और एक समान होनी चाहिए।
 (4) विमाएं-परिबद्ध स्केल वाले डॉक्टरी थर्मामीटर के लिए विमीय और स्केल संबंधी अपेक्षाएं सूची 1 में दिए गए अनुसार होनी चाहिए।

सूचि - 1 परिबद्ध स्केल वाले डॉक्टरी थर्मामीटर के लिए निम्नीय और स्केल संबंधी अपेक्षाएं।

| क्रम संख्या | विशेषताएं | अपेक्षाएं |
|-------------|--|----------------------------|
| (1) | (2) | (3) |
| (i) | स्केल पटास, °सी | 35 से 42 तक या 35 से 43 तक |
| (ii) | स्केल का लघुतम खंड °सी | 0.1 |
| (iii) | कुल लम्बाई, मि.मी, अधिकतम | 120 |
| (iv) | स्केल लम्बाई, मि.मी | 45 से 65 तक |
| (v) | खोल का बाह्य व्यास मि.मी (गोल या अण्डाकार) अधिकतम | 12 |
| (vi) | कैपिलरी का बाह्य व्यास, मि.मी | 2+0.2 |
| (vii) | बल्ब का बाह्य व्यास, मि.मी | 4+0.5 |

| (1) | (2) | (3) |
|--------|--|-----------|
| (viii) | बल्व की लम्बाई मि.मी अधिकतम | 21 |
| (ix) | स्ट्रिप की मोटाई, मि.मी | 0.6 + 0.1 |
| (x) | 35°सी धिंह मि.मी न्यूनतम तक संकुचल से उपर दूरी | 10 |
| (xi) | सबसे उपरी अंश चिह्न रेखा से खोल के उपरी सिरे तक की दूरी मि.मी. न्यूनतम | 8 |

(5) अंशचिह्न रेखाएं और अंक अंकित कटना

- धर्मामीटर स्केल के चित्र 1 में दर्शाए गए अनुसार 0.1°सी के उपखण्ड बनाए जाएंगे।
- सभी रेखाओं के अंशचिह्न काले वर्णक के दो जिन्हें स्ट्रिप पर स्थायी रूप से अंकित किया जाए। इन्हें धर्मामीटर के अक्ष के दाएं कोण पर तथा समान दूरी पर बनाया जाए।
- सभी अंश चिह्न रेखाएं 0.2 मि. मी. तक की समान और बराबर मोटाई की होनी चाहिए।
- प्रत्येक दसवीं अंश चिह्न रेखा एक लम्बी रेखा (लगभग 2 मि. मी.) होनी चाहिए जिस पर अंक लिखा गया हो।
- दो क्रमिक लम्बी रेखाओं के बीच एक मध्यम रेखा (लगभग 1.5 मि. मी.) होनी चाहिए।
- क्रमिक मध्यम और लम्बी रेखाओं के बीच बराबर दूरी पर चार छोटी रेखाएं (लगभग 1 मि. मी.) होना चाहिए।
- जब धर्मामीटर को ऊर्ध्वाधर पकड़ा जाए और सामने से देखा जाए तो अंशचिह्न रेखाओं के बाईं ओर के सिरे कल्पित ऊर्ध्वाधर रेखा पर होने चाहिए। (देखें चित्र)।
- अंक अक्ष की दाईं ओर इस प्रकार लिखे जाएं कि उनके द्वारा दर्शाया जाने वाला रेखा का विस्तार इन्हें दो भागों में विभाजित करें। अंक धर्मामीटर के अक्ष के समांतर दिए जाएं।
- सामान्य तापमान को दर्शाने के लिए विभेदक चिह्न (जैसे तीर) 37°सी पर अंकित किया जाए।
- सभी अंशचिह्न रेखाएं और अंक स्पष्ट रूप से दिखाई देने वाले होने चाहिए।

6. निष्पादन ऊपेक्षाएं

- दिखावट--42°सी के ताप पर या इतना ही तापित किए जाने पर पारद कालम एक समान चौड़ी पट्टी (स्ट्रिप) जैसा दिखाई देना चाहिए जिसकी स्पष्टता और चमक शुरू से आखिर तक बनी रहे।

टिप्पणी : इस परीक्षण में सभी स्पष्ट नजर जाने आने वाले दोषों पर पूरा ध्यान जाना है जैसे कांच में मुड़ाव, असामान्यता, धुंधलापन, विकंचन आदि।

(2) कालप्रभावन और विशुद्धता

डाक्टरी धर्मामीटरों का पर्याप्त कालप्रभावन परीक्षण किया जाना चाहिए ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि परिशिष्ट 'ख' में निर्धारित पद्धति द्वारा माप किए गए अनुसार उनकी विशुद्धता प्रथम अधिकृत सत्यापन के बाद कम से कम एक वर्ष के लिए $\pm 0.1^\circ\text{सी}$ है।

(3) प्रतिक्रिया समय

डाक्टरी धर्मामीटर का प्रतिक्रिया समय जैसा कि परिशिष्ट 'ग' में निर्धारित पद्धति से जांच की गई है, 8.0 सेकेण्ड से अधिक नहीं होना चाहिए।

जब तापमान एक समान दर पर बहुत धीमे बढ़ रहा हो तो धर्मामीटरी द्रव के मेनिस्कस का उछाल लघुतम स्केल खंड के आधे से अधिक नहीं होना चाहिए।

7. चिह्नांकन और पैकिंग

- चिह्नांकन: प्रत्येक डाक्टरी धर्मामीटर के स्तंभ पर निम्नलिखित स्पष्ट और अमिट रूप से चिह्नंकित किया जाए।
 - स्केलों के सिरों के पास शब्द °सी
 - शब्द मुख्य या मलाशयी जैसा भी मामला हो
 - विनिर्माता का नाम या उसका मान्य व्यापार चिह्न यदि कोई है।
 - विनिर्माण के बैच का पता लगाने के लिए माह वर्ष और लॉट संख्या तथा
 - जांचकर्ता प्राधिकारी का मान्य चिह्न जिसमें आरंभिक जांच का वर्ष दिया जाए।
 - भारतीय मानक ब्यूरो का मानक चिह्न।

(2) पैकिंग

डाक्टरी थर्मामीटर को अलग-अलग तथा सामूहिक रूप से मजबूती से इसी प्रकार पैक किया जाए जो क्रेता को स्वीकार्य हो ताकि उसकी उठाई-घराई, परिवहन और भंडारण में क्षति का जोखिम कम से कम हो सके।

परिशिष्ट - 'क'

अधिकतम संसूजन युक्ति की कठोरता का परीक्षण

1. उपकरण

अपकेन्द्रण यंत्र-यह त्रिज्य भुजाओं वाला यंत्र है जिसकी प्रत्येक भुजा 15 सें. मी. होनी चाहिए। प्रत्येक भुजा पर एक पॉकेट लगाई जाए जिसमें एक या अधिक डाक्टरी थर्मामीटरों को रखा जा सके। अपकेन्द्रण यंत्र की चाल स्थिर होना चाहिए अथवा 600 पी. पी. एम. तक समायोज्य होनी चाहिए।

2. प्रक्रिया

- (1) थर्मामीटरों को कुछ समय के लिए कहीं भी पानी में 42°सी और 43°सी के तापमान पर रखे।
- (2) सभी अपकेन्द्रण यंत्रों की पॉकेटों में बल्ब को बाहर की ओर करते हुए रखें अर्थात् धूमने पर वह अपकेन्द्रण यंत्र के अक्ष से दूर रहे।
- (3) अपकेन्द्रण यंत्र को कम से कम 2 मिनट के लिए इसकी ठीक चाल पर धीमे-2 कार्य करने दें। फिर इसे रोक दें।
- (4) थर्मामीटरों को पॉकेट से बाहर निकालें और पारद कालम को देखें।
- (5) पारद के 35°सी चिह्न पर या उससे नीचे रुकने पर थर्मामीटरों द्वारा इस परीक्षण की अपेक्षा को पास किए गए के रूप में मानें।

महत्वपूर्ण - यह अनिवार्य है कि परीक्षण के दौरान सामान्य तापमान 34.5°सी से अधिक नहीं हो।

परिशिष्ट - 'ख'

विशुद्धता के लिए परीक्षण

1. उपकरण

(1) तुलनित्र ऊष्मक

तुलनित्र ऊष्मक पेंचदार या बक्लर जैसा कि आई. एस. 6274-1971, जल से भरे हुए कांचस्थ द्रव थर्मामीटरों के अंशांकन की पद्धति में निर्धारित किया गया है।

(2) निर्देश थर्मामीटर -

अंशांकन निर्देश थर्मामीटर - कांचस्थ द्रव ठोस स्तंभ निर्देश थर्मामीटरों की विशिष्ट आई. एस. 425-1982 का अनुसूची (प्रथम संशोधन) चिह्न 8 और 9 देखें।

2. प्रक्रिया

- (1) डाक्टरी थर्मामीटर की आरंभिक जांच के बाद क्रमशः 37.6 ± 0.5°सी, 39.0 ± 0.5°सी और 41°सी ± 0.5°सी पर आई एस 6274-1971 के 6(2) के अनुसार विशुद्धता परीक्षण किया जाए।
- (2) पारा 6(2) में निर्धारित सीमाओं के अंतर्गत विशुद्धता के बने रहने पर थर्मामीटरों द्वारा इस परीक्षण को पूरा किया माना जाएगा।

परिशिष्ट 'ग'

प्रतिक्रिया समय

1. उपकरण

जैसा कि परिशिष्ट 'ख' के पारा 1(1) और 1(2) में दिया गया है बसर्ते कि कोई ऐसी स्वचालित व्यवस्था की जाए जिसमें परीक्षण किए जा रहे थर्मामीटरों के बल्ब के जल सतह को छूते ही विलोडन बंद हो जाए और थर्मामीटरों को पानी से बाहर निकालने के बाद तुरंत पुनः शुरू हो जाए।

2. प्रक्रिया

- (1) तुलनित्र ऊष्मक को 41 ± 0.5°सी पर सेट करें। निर्देश थर्मामीटरों पर तापमान नोट करें।
- (2) परीक्षण किए जा रहे डाक्टरी थर्मामीटरों को झटक कर अधिकतम सीमा तक नीचे लाएं।

टिप्पणी: इस प्रयोजन के लिए यदि उपेक्षित तो परिशिष्ट 'क' के पारा 1(1) में दिए गए उपकेन्द्रण यंत्र का प्रयोग किया जा सकता है।

- (3) डाक्टरी थर्मामीटरों को 35°सी चिह्न तक ऊष्मक में डुबोएं। 7.5 से 8.0 सेकेंड तक रखने के पश्चात् अचानक निकालें। पोंछ कर सुखाएं। उनका पठनांक लें।

- (4) पारा 2(1) में दिए गए तुल्यनिष्ठ ऊष्मक तापमान के 0.1°सी तक तापमान दर्शाए जाने पर थर्मामीटरों द्वारा इस परीक्षण को पास किया माना जाएगा।

महत्वपूर्ण

यह अनिवार्य है कि इस परीक्षण के दौरान सामान्य तापमान 34.5°सी से अधिक नहीं हो।

भाग ग

अधिकतम युक्ति वाले डाक्टरी वैद्युत थर्मामीटर

1. कार्य क्षेत्र

(1) यह भाग अधिकतम युक्ति वाले डाक्टरी वैद्युत थर्मामीटरों के लिए अधिकतम मापिकी और तकनीकी अपेक्षाएँ निर्दिष्ट करता है। ऐसे उपकरण मानव या पशु के शरीर के तापमान को मापने के लिए तैयार किए जाते हैं। ये स्थायी अवस्था आ जाने के पश्चात् मापा हुआ या उपकरण के डिजाइन के अनुसार निश्चित समय के पश्चात् पूर्वानुमानित अधिकतम तापमान दर्शाते हैं। थर्मामीटर में जब तक अधिकतम तापमान नहीं दर्शाया जाता है, तब तक वास्तविक तापमान दर्शाया जा सकता है।

(2) डाक्टरी थर्मामीटर का मापन प्रसार (रेंज) या तो $35^{\circ}\text{सेल्सियस}$ से $42^{\circ}\text{सेल्सियस}$ या $35^{\circ}\text{सेल्सियस}$ से $43^{\circ}\text{सेल्सियस}$ तक होगा। विशुद्धता श्रेणियाँ श्रेणी-I और श्रेणी-II इस विनिर्देश में शामिल हैं।

(3) यह विनिर्देश बैटरी-शक्ति चालित उन उपकरणों पर लागू होते हैं जो तापमान को अंकीय संकेत प्रदान करते हैं।

(4) चर्म के तापमान को मापने के लिए तैयार किए गए डाक्टरी वैद्युत थर्मामीटर इस विनिर्देश में शामिल नहीं हैं।

(5) इस विनिर्देश में अन्य मापन सिद्धान्तों पर आधारित किसी ऐसी सम्पर्क युक्ति का प्रयोग वर्जित नहीं है जो निर्दिष्ट समय अन्तरालों पर शरीर का अधिकतम तापमान निर्धारित करने के लिए समतुल्य निष्पादन मानकों को पूरा करती है।

2. शब्दावली

(1) इस विनिर्देश में शामिल डाक्टरी वैद्युत थर्मामीटर सम्पर्क थर्मामीटर है जिसमें तापमान अन्वेषी शलाका और निदर्शी यूनिट शामिल हैं जो मानव या पशु के शरीर के तापमान को मापने के लिए तैयार किया गया है।

(2) तापमान अन्वेषी शलाका थर्मामीटर का वह भाग है जो देहगुहा या ऊतक (टिशू) में लगाया जाता है जिसके साथ यह तापीय संतुलन बनाता है। इसमें सम्बद्ध भागों सहित तापमान संवेदक होता है जिसमें जहां उपयुक्त हो, कवरेज, सीलें, आन्तरिक सीसे और संयोजी प्लग शामिल होते हैं।

टिप्पणी (1) शरीर या (ऊतक) टिशू मुख (अधो जिह्व) मलाशय, या बगल हो सकता है।

(2) देहगुहा या ऊतक (टिशू) के सम्पर्क में आने वाला अन्वेषी शलाका का भाग 'प्रायोगिक हिस्सा' कहा जाता है।

(3) निदर्शी यूनिट थर्मामीटर का वह भाग है जो तापमान सेन्सर का आउटपुट सिगनल देता है और मापा हुआ तापमान दर्शाता है।

(4) अधिकतम युक्ति थर्मामीटर का वह भाग है जो निर्दिष्ट समय में अन्वेषी शलाका द्वारा देहगुहा या टिशू के सम्पर्क में लाए जाने पर मापे गए तापमान को मानीटर करता है, जिस पर यह अधिकतम तापमान सूचित करता है और तब तक संकेत बनाए रखता है जब तक कि प्रयोक्ता द्वारा उसे पुनः सैट नहीं किया जाए।

(5) पूर्वानुमान लगाने वाली डाक्टरी वैद्युत थर्मामीटर ऊष्मा अंतरण डाटा और गणितीय कलन-विधि (एल्गोरिथ्म) का उपयोग करके, तापीय संतुलन होने की इंतजार किए बिना देहगुहा या ऊतक (टिशू) के सम्पर्क में अन्वेषी शलाका के अधिकतम तापमान का हिसाब लगाता है।

3. उपकरण का विवरण

(1) पूर्ण (कम्पलीट) थर्मामीटर में किसी सूचक यूनिट से जुड़ी तापमान अन्वेषी शलाका होती है।

उपकरण निम्नलिखित प्रकारों में से किसी भी प्रकार का हो सकता है।

सूचक यूनिट अन्वेषी शलाका की विशिष्ट अनुक्रिया के अनुरूप होता है, या

4. मापिकी अपेक्षाएँ

(1) माप-मापन परास (रेंज) स्केल अंतराल यूनिट

(क) तापमान का यह यूनिट डिग्री सेल्सियस ($^{\circ}\text{सी}$) होगा।

(ख) मापन परास (रेंज) 35° सेल्सियस से 43° सेल्सियस तक या 35° सेल्सियस से 42° सेल्सियस तक का न्यूनतम होगा। इससे अधिक मापन रेंज आंशिक रेंजों में उप-विभाजित होगी; परन्तु 35° सेल्सियस से 42° सेल्सियस तक रेंज विद्यमान रहेगी।

(ग) स्केल अंतराल या अंकीय वृद्धि निम्नलिखित से अधिक नहीं होगी।

- 0.01° सेल्सियस श्रेणी 1 थर्मामीटरों के लिए
- 0.1° सेल्सियस श्रेणी 2 के थर्मामीटरों के लिए।

(2) अधिकतम अनुमेल त्रुटियां

(क) निदर्शी स्थितियों के अधीन अधिकतम अनुमेल त्रुटियां, शामिल की गई दो यथार्थ श्रेणियों के लिए 32.0° सेल्सियस से 42.0° सेल्सियस के लिए इस प्रकार होगी:

अधिकतम अनुमेल त्रुटियां (रेंज 32.0° सेल्सियस से 42.0° सेल्सियस तक)

| यथार्थ श्रेणी | पूर्ण थर्मामीटर थर्मामीटर | सूचक यूनिट | तापमान अन्वेषी शलाका |
|---------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| श्रेणी I | $\pm 0.15^{\circ}$ सेल्सियस | $\pm 0.05^{\circ}$ सेल्सियस | $\pm 0.1^{\circ}$ सेल्सियस |
| श्रेणी II | $\pm 0.2^{\circ}$ सेल्सियस | $\pm 0.1^{\circ}$ सेल्सियस | $\pm 0.1^{\circ}$ सेल्सियस |

(ख) तापमान रेंज 32° सेल्सियस से 42° सेल्सियस तक से बाहर, अधिकतम त्रुटियां पारा 4 (2)(क) में निर्दिष्ट मानों से दुगनी होंगी।

(3) निदर्शी स्थितियां

पारा 4 (2) की अपेक्षाओं के लिए निदर्शी स्थितियां इस प्रकार होंगी:-

27° सेल्सियस $\pm 5^{\circ}$ सेल्सियस का परिवेशी तापमान $50\% \pm 20\%$ तक सापेक्ष आर्द्रता यह यंत्र बैटरी वोल्टता की निधारित सीमा के अन्दर कार्य करता है। (उल्लिखित विद्युत आपूर्ति संबंधी शर्तें)

(4) समय प्रतिक्रिया

यह थर्मामीटर विनिर्माता द्वारा इसकी समय प्रतिक्रिया को निधारित करने के लिए परीक्षण प्रयोगशाला को दिया जाएगा। यह परीक्षण मनुष्यों के महत्वपूर्ण नमूने के किसी विश्लेषण पर आधारित होगा।

गणक (अनुमानकारी) थर्मामीटर के तापीय संतुलन पर प्रदर्शित संगठित तापमान और तदनुरूपी मापित तापमान के बीच का अन्तर 0.2° सेल्सियस से अधिक नहीं होना चाहिए।

परिशिष्ट छ में इस परीक्षण का विवरण दिया गया है।

5. तकनीकी अपेक्षाएं

(1) तापमान अन्वेषी शलाका

(i) प्रतिरोधक प्रकार के अंतः परिवर्तनीय अन्वेषी शलाका के लिए विनिर्माता अधिकतम शक्ति का उल्लेख करेगा जो संसूचन यूनिट द्वारा अन्वेषी शलाका को आपूर्ति की जाएगी। इस शक्ति से ऊर्जा क्षय (आई² आर) नहीं होना चाहिए जो 36.9° सेल्सियस से 37.1° सेल्सियस तक के तापमान पर निदर्शी जल उष्मक में डुबाए जाने पर तापमान में 0.02° सेल्सियस से अधिक वृद्धि नहीं करता है।

टिप्पणी (1) निदर्शी जल उष्मक के विवरण के लिए परिशिष्ट 'क' देखें।

(2) इस अपेक्षा का परीक्षण किसी विशिष्ट संसूचन यूनिट के बिना पैटर्न के अनुमोदन के लिए प्रस्तुत किए गए अंतः परिवर्तनीय अन्वेषी शलाका पर भी लागू होगा। सम्बन्धित संसूचना यूनिट सहित अन्वेषी शलाका प्रस्तुत किए जाने पर पारा 5 (2)(i) की अपेक्षा लागू होगा।

(ii) 80° सेल्सियस $\pm 2^{\circ}$ सेल्सियस पर 100 घंटे या 55° सेल्सियस $\pm 2^{\circ}$ सेल्सियस पर 300 घंटे के लिए प्रकटन के बाद अन्वेषी शलाका का तापीय स्थायित्व इतना होना चाहिए कि पैरा 4(2) के में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुमेल त्रुटियों के लिए अपेक्षा पूरी हो।

(iii) अन्वेषी शलाका के वैद्युत तापरोधी की 20° सेल्सियस पर $80 \text{ M}\Omega$ के तापरोधी प्रतिरोध वाले वैद्युत चालन द्रव में अन्वेषी शलाका डुबाए जाने पर संसूचित तापमानों में $\pm 0.02^{\circ}$ सेल्सियस से अधिक परिवर्तन को रोकने की पर्याप्त क्षमता होनी चाहिए। इस तापरोधी में आन्तरिक सीसे की तार के बीच प्रतिरोधन, तारों और अन्वेषी शलाका की सतह के बीच प्रतिरोधन और आर्कटन और संरक्षण जोड़ों और संयोजन के बीच प्रतिरोधन शामिल है।

(iv) अन्वेषी शलाका में संवेदकों का ऐसा स्थान होगा कि अन्वेषी शलाका को निदर्शी जल ऊष्मक में इसकी सिरों से 50 मि.मी. से अधिक गहराई तक डुबाए जाने पर उसमें 50 मि.मी. की गहराई पर संसूचित तापमान से 0.05° सेल्सियस से अधिक अन्तर नहीं हो।

(v) अन्वेषी शलाका को पर्याप्त मजबूत होना चाहिए ताकि प्रयोग की सामान्य स्थितियों में अपेक्षित यांत्रिक दबाव को सहन कर सकें।

(vi) यदि अन्वेषी शलाका अंतःपरिवर्तनीय है तो इसे प्लग में लगाया जाए या तत्क्षण वियोजन योग्य विद्युत संयोजक से लगाया जाए। संयोजक का संपर्क प्रतिरोध या संयोजक के परिपथों के बीच या भूमि से विद्युत्परोधी प्रतिरोध से संसूचित तापमान में 0.02° सेल्सियस से अधिक का अन्तर नहीं होना चाहिए।

टिप्पणी: संयोजकों का जल प्रतिरोधी होना अपेक्षित नहीं है।

(vii) अन्वेषीशलाका को विनिर्माता द्वारा उल्लिखित प्रयुक्त पुर्जों की किटाणुरोधी प्रक्रिया के दौरान या सफाई किए जाने पर नियम 4 के उपनियम (2) में उल्लिखित अधिकतम अनुमेय त्रुटियों की अपेक्षाओं को पूरा करना चाहिए।

टिप्पणी-1. छोटे संहत (कम्पैक्ट) थर्मामीटरों के लिए यह पूरे यंत्र पर लागू होता है।

2. अन्वेषी शलाका की उस सामग्री का जो शरीर के सम्पर्क में आती है शरीर के अतकों के अनुरूप चयन किया जाना चाहिए।

(viii) अन्वेषी शलाका के आउटपुट संकेत का अन्तर उस समय $\pm 0.05^{\circ}$ सेल्सियस से अधिक नहीं होना चाहिए जब इसे संसूचन यूनिट से जोड़ने वाली केबिल के तापमान का अंतर 20° सेल्सियस तक हो।

(2) संसूचन यूनिट

(i) प्रतियोगिता प्रकार के तापमान अन्वेषी शलाका से जोड़े जाने पर संसूचन यूनिट ऊर्जा प्रदान करने वाली क्षमता काफी कम प्रदान करेगी जिससे अन्वेषी शलाका में ऊर्जा क्षय (आई.आर.) से उस समय संसूचित तापमान में 0.01° सेल्सियस से अधिक की वृद्धि नहीं होगी जब अन्वेषी शलाका को विनिर्दिष्ट मापन परास तक के तापमान निदर्शी जल ऊष्मक में डुबाया जाएगा।

(ii) संसूचन यूनिट द्वारा तब तापमान नहीं दर्शाया जाना चाहिए जब इसे बैटरी चार्ज से जोड़ा जाए।

(iii) तापमान का अंकीय प्रदर्श (डिजिटल डिस्प्ले) उंचाई में कम से कम 4 मि.मी. होना चाहिए अथवा इसे प्रकाशीय आवर्धित होना चाहिए ताकि वह कम से कम 4 मि.मी. लम्बा दिखाई दे।

(iv) संसूचना यूनिट द्वारा उस समय स्पष्ट सूचना या चेतावनी संकेत दिया जाए जब मापा गया तापमान विनिर्दिष्ट मापन परास से अधिक हो जाए।

(v) संसूचना यूनिट में स्वतः जांच युक्ति लगाई जाए जो 4.2 की अपेक्षाओं को पूरा करती हो यह युक्ति, हस्तचालित या स्वतः चालित पूर्वनिर्धारित विद्युत संकेत प्रदान करेगी। इसके कार्य नहीं करने की स्पष्ट सूचना प्रदर्शित होगी।

टिप्पणी: यह युक्ति केवल संसूचन यूनिट के कार्य की जांच करती है। तथा यह सुनिश्चित नहीं करती कि तापमान का माप सही है। यह दोषपूर्ण अवयव या अल्प विचलन द्वारा गलत कार्यों का पता लगाने की व्यवस्था करती है।

(vi) पूर्वअनुमान लगाने वाले थर्मामीटरों के मामले में संसूचन यूनिट तापीय संतुलन पर आने के बाद माप किए गए तापमान को प्रदर्शित करने की व्यवस्था करता है।

(3) पूर्ण थर्मामीटर (कम्प्लीट थर्मामीटर)

टिप्पणी: निदर्शी थर्मामीटर वह है जो परिशिष्ट ए-1 के अनुसार थर्मामीटर की कार्यसीमा के अन्दर तापमान को स्थिर रखे जाने के कारण निदर्शी जल ऊष्मक को डुबाए गए थर्मामीटर अन्वेषी शलाका द्वारा संसूचित किया गया है (परीक्षण से पूर्व अथवा परीक्षण से पूर्व तथा परीक्षण के पश्चात, जैसा उपयुक्त हो)।

(i) थर्मामीटर उस समय स्पष्ट सूचना या चेतावनी संकेत देगा जब बैटरी की वोल्टता विनिर्दिष्ट सीमाओं से अधिक तथा वोल्टता की सीमाओं के अन्दर होने पर वह पारा 4(2) में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को पूरा करेगी।

(ii) संसूचित तापमान में थर्मामीटर केसिंग के तापमान में 10° सेल्सियस से 40° सेल्सियस तक का अंतर होने पर निदर्शी तापमान से $\pm 0.1^{\circ}$ सेल्सियस से अधिक का अन्तर नहीं होगा।

(iii) संसूचित तापमान में -5° सेल्सियस से $+50^{\circ}$ सेल्सियस तक के तापमान में अचानक परिवर्तन के कारण तापीय प्रघात (शॉक) के पश्चात निदर्शी तापमान से $\pm 0.1^{\circ}$ सेल्सियस से अधिक अंतर नहीं होगा।

(iv) संसूचित तापमान में -20° सेल्सियस $\pm 2^{\circ}$ सेल्सियस पर तथा 60° सेल्सियस $\pm 2^{\circ}$ सेल्सियस पर 24 घंटे के लिए भंडारण के पश्चात् निदर्शी तापमान से $\pm 0.1^{\circ}$ सेल्सियस से अधिक का अन्तर नहीं होगा।

(v) संसूचित तापमान में 20° सेल्सियस से 32° सेल्सियस तक के परास में $\pm 2^{\circ}$ सेल्सियस के अन्दर तापमान स्थिरांक पर 91% से 95% तक की सापेक्ष आर्द्रता पर भंडारण के पश्चात् निदर्शी तापमान से $\pm 0.1^{\circ}$ सेल्सियस से अधिक का अन्तर नहीं होगा।

(vi) संसूचित तापमान में 150 के एच जैड और 500 एम.एच जैड के बीच की आवृत्ति वाले और 10वी/एम की फील्ड शक्ति वाले इलैक्ट्रो चुंबकीय फील्ड से प्रकटन के दौरान निदर्शी तापमान से $\pm 0.3^{\circ}$ सेल्सियस से अधिक का अन्तर नहीं होगा।

(vii) संसूचित तापमान में 3 अलग अलग स्थितियों से 1 एम की ऊँचाई से कठोर तल पर गिरने के पश्चात् निदर्शी तापमान से $\pm 0.1^{\circ}$ सेल्सियस से अधिक का अन्तर नहीं होगा।

(viii) छोटे और संहत पूर्ण थर्मामीटर जल प्रतिरोधी होंगे।

6. व्यावहारिक अनुदेश

(1) विनिर्माता प्रचालन संबंधी नियम पुस्तक अथवा अनुदेश उपलब्ध कराएगा जिसमें निम्नलिखित जानकारी शामिल होगी।

उपयुक्त प्रयोगों और अनुप्रयोगों के साधनों का विवरण

पूर्ण थर्मामीटर के विनिर्दिष्ट तापमान मापन परास की पहचान जिसमें अंतः परिवर्तनीय अन्वेषी शलाका तथा संसूचन यूनिट दोनों के विनिर्दिष्ट मापन परासों को ध्यान में रखा जाएगा। पूर्ण थर्मामीटर या अंतः परिवर्तनीय अन्वेषी शलाका को साफ करने तथा किटाणुरहित करने के लिए अनुदेश तथा पूर्वोपाय।

अवयवों और उपयुक्त अंतः परिवर्तनीय पुर्जों की पहचान जैसे अन्वेषी शलाका और बैटरियां इसमें नाममात्र वोल्टता यदि लागू है, भी शामिल है।

तापीय संतुलन की प्राप्ति के लिए न्यूनतम समय पूर्वानुमानित तापमान मापन पद्धति से वास्तविक तापमान मापन पद्धति में परिवर्तन का विवरण स्वतः जांचकर्ता युक्ति के लिए अनुदेश थर्मामीटर के प्रयोग, भंडारण, परिवहन के लिए उपयुक्त पर्यावरण संबंधी स्थितियों की जानकारी।

(2) निम्नलिखित स्थितियों में प्रयोग किए जाने पर संभव घटिया निष्पादन संबंधी विशिष्ट जानकारी, अनुरोध किए जाने पर विनिर्माता द्वारा उपलब्ध कराई जाएगी।

- पर्यावरण संबंधी निर्धारित तापमान तथा आर्द्रता परास से इतर
- अकस्मात यांत्रिकी प्रघात के पश्चात्

7. मापिकी नियंत्रण

(1) पैटर्न का मूल्यांकन

(i) विनिर्माताओं द्वारा निम्नलिखित सूचना दी जाएगी :

- अन्वेषी शलाका के सिरे से संवेदक (सेन्सर) का स्थान
- पूर्ण थर्मामीटर के मापन विवरण और उसके सिद्धान्त
- वैद्युत सिद्धान्तों अथवा उपलब्ध कराए गए किसी अन्य आवश्यक उपस्कर के सिद्धान्तों का विवरण
- स्वतः जांचकर्ता युक्ति के लिए परीक्षण का विवरण
- बैटरी के लिए विनिर्दिष्ट कार्य सीमा
- नाममात्र तथा विनिर्दिष्ट तापमान मापन परास
- तापमान अन्वेषी शलाका के लिए यथा लागू अंशांकन डाटा के नाममात्र मान
- परिशिष्ट 'ख' का पारा 3 में उल्लिखित अनुसार परीक्षण परिणामों सहित पूर्ण थर्मामीटर या तापमान अन्वेषी शलाका जो उपयुक्त हो, की सफाई करने और किटाणुरहित करने के लिए पूर्वोपाय
- यदि प्रदर्शित मान की गणना की गई है तो यंत्र पर सूचित करना
- परीक्षण परिणाम
- समय प्रतिक्रिया की डाक्टरी (क्लीनिकल) जांच के परिणाम (4.4 और परिशिष्ट घ)
- कार्य संबंधी नियम पुस्तक तथा/अथवा अनुदेश (पैरा-6 देखें)

(ii) थर्मामीटरों के निम्नलिखित परीक्षण किए जाएंगे :

टिप्पणी: निदर्शी जल ऊष्मक के लिए अपेक्षाएँ तथा अधिकतम अनुमेय त्रुटियों के लिए परीक्षण परिशिष्ट क में दिए गए हैं। यंत्रों और इसके प्रमुख अवयवों के निष्पादन अपेक्षाएँ पैरा 4 और 5 में दी गई हैं।

अपेक्षित परीक्षणों का अतिरिक्त विवरण, जहाँ उपयुक्त हो, परिशिष्ट ख में दिया गया है।

अन्वेषी शलाका

- अधिकतम अनुमेल त्रुटि [4(2) और परिशिष्ट 'क' के पैरा 2(2)(i)]
- दीर्घकालीन तापीय स्थिरता [5(1)(ii)]
- वैद्युत विद्युतरोधी और जल रोधी [5(1)(iii) और परिशिष्ट ख का पैरा 2]
- संवेदक का स्थान [5(1)(iv)]
- यांत्रिकी शक्ति [5(1)(v)]
- संयोजक का वैद्युत संपर्क प्रतिरोध [5(1)(vi)]
- सफाई और किटाणुरहित करना [5(1)(vii) और परिशिष्ट ख का पैरा 3 केबिलों के तापमान में परिवर्तन से स्थिरता [5(1)(viii)]

संसूचन यूनिट

- अधिकतम अनुमेल त्रुटियाँ [4(2) और परिशिष्ट क]
- अन्वेषी शलाका को दी गई शक्ति [5(2)(i) और परिशिष्ट ख का पैरा 1]
- बैटरी चार्जट से संयोजित किए जाने पर सूचना [5(2)(ii)]
- यदि थर्मामीटर निर्दिष्ट मापन परास से बाहर है तो उसकी सूचना [5(2)(iv)]
- स्वतः जांच युक्ति [5(2)(v)]
- पूर्वानुमान लगाने वाले थर्मामीटर का प्रदर्श [5(2)(vi)]

पूर्ण थर्मामीटर (कम्प्लीट थर्मामीटर)

- अधिकतम अनुमेल त्रुटियाँ [4(2) और परिशिष्ट क]
- न्यून बैटरी सूचना [5(3)(i) और परिशिष्ट ख का पैरा 4]
- परिवेशी तापमान [5(3)(ii) और परिशिष्ट ख का पैरा 6]
- तापीय प्रघात [5(3)(iii) और परिशिष्ट ख का पैरा 6]
- भंडारण संबंधी तापमान [5(3)(iv)]
- आर्द्रता [5(3)(v) और परिशिष्ट ख का पैरा 7]
- इलैक्ट्रो चुंबकीय विकिरण अंतःक्षेपण [5(3)(vi) और परिशिष्ट ख का पैरा 8]

- यांत्रिकी प्रघात [5(3)(vii) और परिशिष्ट ख का पैरा 9]

- लघु संवृत थर्मामीटरों का जल प्रतिरोध [5(3)(viii) और परिशिष्ट ग] पूर्ण थर्मामीटर या गैर अंतः परिवर्तनीय अन्वेषी शलाक की सफाई या किटाणुरहित किए जाने के लिए अनुदेश तथा पूर्वोपाय

- अवयवों तथा उपयुक्त अंतः परिवर्तनीय पुर्जों की पहचान जैसे अन्वेषी शलाका और बैटरियाँ जिसमें नाममात्र वोल्टता, यदि लागू है, भी शामिल है।

- संसूचन ऊर्जाक्षय उपेक्षाओं द्वारा तापीय संतुलन स्थापित करने के लिए न्यूनतम समय [पैरा 5(1)(क) और परिशिष्ट ख का पैरा 1]

(iii) पैरा 7(1)(ii) और पैरा 7(1)(iii) में अपेक्षित परीक्षणों के परिणामों की रिपोर्ट तैयार की जाए।

(2) चिन्ह और लेबल

(i) विनिर्माताओं द्वारा चिन्हों और लेबलों के लिए स्थान छोड़ा जाएगा।

(ii) विनिर्माता थर्मामीटर या संसूचन यूनिट, पर यदि अलग है तो निम्नलिखित चिन्ह या लेबल अंकित करेगा :

- विनिर्माता या पूर्तिकर्ता का नाम और पता तथा/अथवा ट्रेडमार्क
- मॉडल या टाइप का विशेष विवरण और क्रम संख्या या लॉट संख्या।
- स्वतः जांचकर्ता युक्ति द्वारा दिए गए तापमान संबंधी मान या सूचनाएं।
- दिशा संसूचन या
- प्रदर्शित मान की गणना किए जाने पर सूचना।

(iii) अंतः परिवर्तनीय तापमान अन्वेषीशलाका पर निम्नलिखित चिन्ह या लेबल अंकित किए जाएंगे :

- विनिर्माता का नाम और पता तथा/अथवा ट्रेड मार्क।
- प्रकार का विशेष विवरण।
- क्रम संख्या या लाट संख्या या संगत विनिर्माण उत्पादन डाटा।

(iv) एकल प्रयोग तापमान अन्वेषी शलाका को एक पैकेज में सील किया जाएगा जिस पर पैरा 7(2)(iii) में उल्लिखित सूचना तथा मापन परास दिया जाएगा। इसके अतिरिक्त पैकेज पर अधिकारिक अनुमोदन चिन्हों के प्रयोग के लिए खाली स्थान छोड़ा जाएगा। यह स्पष्ट होना चाहिए कि क्या पैकेज खोला जा सकता है तथा अनुदेशों में यह निर्धारित किया जाए कि प्रयोक्ता उसे प्रयोग करने के समय ही खोले।

(v) परीक्षण प्रयोगशाला प्रयोग की अनुमति निम्नलिखित के सुप्रकट स्थान पर अंकित करेगी। पैटर्न अनुमोदन चिन्ह या लेबल जो प्रत्येक पूर्ण थर्मामीटर या संसूचन यूनिट तथा सहायक तापमान अन्वेषी शलाका (शलाकाओं) पर दिया जाएगा।

थर्मामीटर का कुल परास बढ़ा होने पर विनिर्दिष्ट तापमान मापन परास की सूचना।

(3) सत्यापन

- (i) प्रयोगशाला द्वारा खंड-6 में उल्लिखित विनिर्माता द्वारा उपलब्ध कराई गई सूचना की जांच की जाएगी।
- (ii) प्रयोगशाला द्वारा यंत्र के पैटर्न, अनुमोदन, प्रमाण-पत्र, चिन्ह या लेबल की जांच की जाएगी।
- (iii) प्रयोगशाला द्वारा पैरा 7(1)(ii) में दिए गए परीक्षणों में से कोई भी ऐसा परीक्षण किया जाएगा जो उस यंत्र के निर्धारित प्रयोग के लिए महत्वपूर्ण हो।

टिप्पणी: परिशिष्ट ख का पैरा 2 में दिए गए परीक्षण सत्यापन के लिए पर्याप्त होंगे।

- (iv) प्रयोगशाला द्वारा सत्यापित यंत्र के लिए चिन्ह या लेबल दिया जाएगा।
- (v) एकल प्रयोग तापमान अन्वेषी शलाका की अनुबंध छ में निर्धारित नमूना लेने के प्लान के अनुसार जांच की जाएगी।
- (vi) लघु तथा संदृत पूर्ण थर्मामीटर के जल प्रतिरोध की जांच परिशिष्ट घ में निर्धारित प्रक्रिया के अंतर्गत की जाएगी।
- (vii) प्रयोगशाला सत्यापन की वैधता की अवधि का उल्लेख करेगी।

परिशिष्ट-क

निदर्शी तापमान सुनिश्चित करना और अधिकतम अनुमेय त्रुटियों को निर्धारित करना (अनिवार्य)

निदर्शी तापमान

- (1) कम से कम एक लीटर मात्रा वाले सुव्यवस्थित और सुखिलोडित जल उष्मक का प्रयोग किसी यंत्र पर विभिन्न निष्पादन परीक्षण करने के लिए किया जाएगा जिससे मापन परास से अधिक निदर्शी तापमान सुनिश्चित किया जा सकता है। उष्मक उल्लिखित तापमान परास से $\pm 0.02^\circ$ सेल्सियस से अधिक परिशुद्ध तापमान स्थिरता तक नियंत्रित किया जाएगा और इसकी उल्लिखित तापमान पर इसके कार्य स्थल के अन्तर्गत $\pm 0.01^\circ$ सेल्सियस से बृहत् तापमान प्रवणता नहीं होनी चाहिए। इस तापमान प्रवणता को सभी स्थितियों और लोडिंग तापमान अन्वेषी शलाका की पद्धतियों के अन्तर्गत सुनिश्चित किया जाएगा।

टिप्पणी:- उपर्युक्त जल उष्मक को इस सिफारिश में "निदर्शी जल उष्मक" के रूप में व्यक्त किया गया है।

- (2) निदर्शी थर्मामीटर जिसकी विस्तारित अनिश्चितता 0.03 सेल्सियस से अधिक नहीं है। (कवरेज फैक्टर के =3 के लिए परिकल्पित) का प्रयोग जल उष्मक का तापमान निर्धारित करने के लिए किया जाएगा अशांकन राष्ट्रीय मापन मानकों से प्राप्य होगा।

2 अधिकतम अनुमेय त्रुटियों का निर्धारण:

(1) पूर्ण थर्मामीटर

- (i) पूर्ण थर्मामीटर की तापमान अन्वेषी शलाका स्थित तापमान पर निदर्शी जल उष्मक में तब तक डुबोई जाए जब तक तापमान संतुलन न बन जाए। थर्मामीटर द्वारा दर्शाए गए तापमान से तुलना की जाए। उष्मक तापमान को बढ़ाया जाए या घटाया जाए तापमान संतुलन पुनः स्थापित किया जाए और मापन प्रक्रिया को दोहराया जाए। मापित और निदर्शी तापमान के बीच का अन्तर पैरा 4(2) में उल्लिखित अधिकतम अनुमेय त्रुटियों की अपेक्षा को पूरा करेगा।
- (ii) विभिन्न तापमानों पर मापों की संख्या यंत्र के मापन परास पर निर्भर करती है तथापि आप कम से कम मापन परास के अन्दर तापमान की निम्नलिखित संख्या होने तक लिए जाने चाहिए।

| मापन परास | तापमानों की संख्या |
|--------------------------|--------------------|
| $\leq 10^\circ$ सेल्सियस | 3 |
| $\geq 10^\circ$ सेल्सियस | 5 |

(2) अंतः परिवर्तनीय और एकल प्रयोग वाली अन्वेषी शलाका।

(i) अंतः परिवर्तनीय या एकल प्रयोग वाली अन्वेषी शलाका को परिशिष्ट क के पैरा 2(1)(i) में उल्लेख किए गए अनुसार निदर्शी जल ऊष्मक में डुबोना चाहिए। अन्वेषी शलाका के मापित वास्तविक गुणधर्म को तापमान के एक फलन के रूप उस गुणधर्म में परिवर्तन का माप करने के लिए उपयुक्त यंत्र का प्रयोग करके तापमान में परिवर्तित किया जाए। प्रतिरोधी प्रकार की अन्वेषी शलाका के लिए इसके आउटपुट संकेत का माप करने के लिए उपयुक्त यंत्र ओममापी है जो पैरा 5(2)(i) में निर्दिष्ट सीमा से एक स्तर कम पर अन्वेषी शलाका को शक्ति प्रदान कर सकता है, तथा तापमान विनिर्माता के तापमान की तुलना में प्रतिरोध आंकड़ों में प्राप्त किया जाता है। उपयुक्त यंत्र की विस्तारित मापन अनिश्चितता 37° सेल्सियस तापमान पर विनिर्माता के डाटा के संदर्भ में 0.01° सेल्सियस (क्वरेज फैक्टर के $= 3$ के लिए परिकलन) के बराबर मान से अधिक नहीं होनी चाहिए। अंशांकन राष्ट्रीय मापन मानकों से प्राप्य है। इस प्रकार अन्वेषी शलाका के लिए प्राप्त किए गए प्रत्येक तापमान की ऊष्मक में निदर्शी थर्मामीटर द्वारा सूचित तापमान से तुलना की जाए। इन तापमानों के बीच का अन्तर पैरा 4(2) में उल्लिखित अधिकतम अनुमेल त्रुटियों की अपेक्षाओं को पूरा करेगा।

(ii) अपेक्षित मापों की संख्या वही होगी जो परिशिष्ट क का पैरा 2(1)(ii) में उल्लिखित है।

(3) संसूचन यूनिट

(i) संसूचन यूनिट के निष्पादन का परीक्षण एक युक्ति का प्रयोग करके किया जाएगा जो उपयुक्त अन्वेषी शलाका प्रकार के संगत वास्तविक गुणधर्मों को अनुकारित (सिम्यूलेट) करती है। अनुकारक युक्ति की विस्तारित माप अनिश्चितता 37° सेल्सियस के तापमान पर विनिर्माता के डाटा के संबंध में 0.01° सेल्सियस के बराबर मान से अधिक नहीं होना चाहिए। अंशांकन राष्ट्रीय मापन मानकों से प्राप्य है।

टिप्पणी:- उदाहरण स्वरूप एक अंशांकित डिफेंड प्रतिरोध बॉक्स का प्रयोग प्रतिरोधी प्रकार के अन्वेषी शलाका को अनुकारित करने के लिए परिवर्ती प्रतिरोध प्रदान करने के लिए किया जाना चाहिए। संसूचन यूनिट पर इसके निर्दिष्ट मापन परास से अधिक इनपुट के लिए प्रतिरोध के मान तापमान की तुलना में प्रतिरोध के विनिर्माता डाटा से चुने जाने चाहिए। इसी प्रकार परिवर्ती वोल्टता स्रोत का प्रयोग थर्मोयुग्म को अनुकारित करने के लिए किया जाएगा।

(ii) संसूचन यूनिट द्वारा प्रदर्शित तथा मानों तथा तापमान के अदन्तुरूपी अनुकारित मानों के बीच का अन्तर पैरा 4(2) में निर्दिष्ट अधिकतम अनुमेल त्रुटियों संबंधी अपेक्षाओं को पूरा करेगा।

(iii) मापों की संख्या वही होनी चाहिए जो परिशिष्ट क के पैरा 2(1)(ii) में उल्लिखित है।

परिशिष्ट-ख

उपकरण के निष्पादन संबंधी परीक्षणों का संक्षिप्त विवरण

(अनिवार्य)

1. प्रतिरोध प्रकार की अंतः परिवर्तनीय अन्वेषी शलाका का ऊर्जा

(1) अन्वेषी शलाका को परिशिष्ट क का पैरा 1(1) में निर्दिष्ट किए गए अनुसार 37° सेल्सियस $\pm 1^\circ$ सेल्सियस के तापमान पर निदर्शी जल ऊष्मक में रखा जाएगा। इसके माप 2 mw की अधिकतम शक्ति से 3 या अधिक डीसी धाराओं पर किए जाएंगे। दी गई प्रत्येक धारा के लिए वोल्टता और धारा का माप किया जाएगा।

(2) इसके बराबर प्रतिरोध मानों की गणना की जाएगी और फिर विनिर्माता के अन्वेषी शलाका के लिए गुण अवगुण सूची (तापमान की तुलना में प्रतिरोध) का प्रयोग करते हुए तापमानों में परिवर्तित किया जाएगा। तापमान का एक रेखीय (लीस्ट-स्वैयरस फिट) वक्र अनुपयुक्त शक्ति के फलन के रूप में बनाया जाएगा। इस वक्र से अधिकतम ऊर्जा क्षय के अनुरूप शक्ति, जो पुनः प्रयोग करने योग्य अंतः परिवर्तनीय या एकल प्रयोग वाली अन्वेषी शलाका के लिए 0.01° सेल्सियस तक संसूचित तापमान में परिवर्तन का करण होगी, निर्धारित की जाएगी। यह मान वह अधिकतम शक्ति है जो परीक्षित अन्वेषी शलाका के विशेष प्रकार के लिए संसूचन यूनिट द्वारा उपलब्ध कराई जाएगी और विनिर्माता का विनिर्दिष्ट मान इस निर्धारित मान के बराबर या उससे कम होगा।

2 अन्वेषी शलाका का विद्युत्प्ररोधी प्रतिरोध

(1) तापमान अन्वेषी शलाका के प्रतिरोध का निर्धारण परिशिष्ट क के पैरा 2(1)(i) या 2(2)(i) में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया का प्रयोग करते हुए एक या अधिक तापमानों पर किया जाएगा। इसके पश्चात् अन्वेषी शलाका को खोल से सम्पर्क में आने के लिए अपेक्षित लम्बाई तक या 50 मि.मी. जो अधिक है शरीर क्रियात्मक (फिजियोलॉजिकल) लवण घोल में 1 लीटर आसुत जल में एन.एस.सी.-1 की 9.5 ग्राम (मात्रा) डुबोया जाए।

- (2) कम से कम 1 मिनट के पश्चात् एक साथ लिए गए अन्वेषी शलाका के वैद्युत जोड़ों और शरीर क्रियात्मक लक्षण घोल में डुबाए गए इलैक्ट्रोड के बीच प्रतिरोध का माप किया जाए जिसके लिए ऐसे उपकरण का उपयोग किया जाये अन्वेषी शलाका के जोड़ों और इलैक्ट्रोड के बीच 10 वी \pm 1 वी की वोल्टता देता हो। माप किया गया प्रतिरोध शंट प्रतिरोध से अधिक होना चाहिए जो 0.02° सेल्सियस के सूचित तापमान में परिवर्तन के अनुरूप होगा।
- (3) अन्वेषी शलाका को 24 घण्टों के लिए शरीर क्रियात्मक लक्षण घोल में रखा जाएगा, जिसके पश्चात् इसके प्रतिरोध को ख.2.1 में निर्दिष्ट किए गये अनुसार पुनः मापा जाएगा। मानों के मध्य सूचित किए गए तापमानों में अंतर 0.02° सेल्सियस से अधिक नहीं होगा।

3. अन्वेषी शलाका की सफाई करना और उसे किटाणुरहित करना।

- (1) तापमान अन्वेषी शलाका या पूर्ण संतुलित थर्मामीटर के अनुप्रयुक्त भाग को विनिर्माता के अनुदेशों के अनुसार बीस बार साफ किया जाएगा और किटाणुरहित किया जाएगा।
- (2) परिशिष्ट ख का पैरा 3(1) में निर्दिष्ट किए गए अनुसार सफाई और किटाणुरहित करने के पश्चात् पैरा 4(2) की अपेक्षाओं को पूरा किया जाएगा।

4. न्यून बैटरी सूचना

टिप्पणी: परिशिष्ट ख का पैरा 4 से 9 में यह तापमान सूचना को निदर्शी जल ऊष्मक या समान गुणों अन्य ऊष्मक में अन्वेषी शलाका डालकर मापन परास के भीतर तैयार किया जाएगा। अंतः परिवर्तनीय अन्वेषी शलाकाओं के साथ प्रयोग के लिए तैयार किए गए निदर्शी यूनिट के तापमान की सूचना सहायक द्वारा अन्वेषी शलाका को प्रतिस्थापित करके तैयार की जाएगी, जैसे प्रतिरोधी अन्वेषी शलाका के तापमान को अनुकारित करने वाला कोई उपयुक्त परिशुद्ध प्रतिरोधक निदर्शी तापमान सूचना वह है जो पैरा 4(3) में वर्णित निदर्शी स्थितियों के अधीन प्राप्त की जाती है।

- (1) बैटरी को परिवर्ती डी सी बोल्टता स्रोत द्वारा प्रतिस्थापित किया जाएगा।
- (2) स्रोत की वोल्टता को तब तक कम किया जाएगा जब तक कि विनिर्माता द्वारा निर्दिष्ट स्तर तक न्यून बैटरी सूचना या चेतावनी संकेत सक्रिय नहीं हो जाता। यह परीक्षण तीन विभिन्न तापमानों 37° सेल्सियस \pm 1° सेल्सियस तथा मापन पट्टास की सबसे अधिक और सबसे कम सीमाओं पर किया जाएगा।

5. परिवेशी तापमान

- (1) पूर्ण थर्मामीटर या संसूचन यूनिट को परीक्षण कक्ष में रखा जाएगा तथा उस कक्ष का तापमान 10° सेल्सियस से 40° सेल्सियस तक परिवर्तित होगा तथा प्रत्येक तापमान की सैटिंग का स्थिरक \pm 2° सेल्सियस तक होगा। प्रत्येक तापमान सैटिंग पर पर्याप्त समय दिया जाए ताकि पूर्ण थर्मामीटर या संसूचन यूनिट कक्ष के तापीय संतुलन में आ सके।
- (2) 5.2 प्रत्येक परीक्षित तापमान पर पैरा 4(2) में उल्लिखित अपेक्षाएं पूरी होंगी।

6. तापीय प्रघात

- (1) संसूचन यूनिट - 5° सेल्सियस \pm 2° सेल्सियस पर परीक्षण कक्ष में रखी जाएगी।
- (2) तापीय संतुलन स्थापित हो जाने पर पूर्ण थर्मामीटर या संसूचन यूनिट 50° सेल्सियस \pm 2° सेल्सियस पर परीक्षण कक्ष में तब तक रखा जाएगा जब तक तापीय संतुलन नहीं हो जाता तथा संधनित नमी का प्रत्येक कण वाष्पित नहीं हो पाता।
- (3) परिशिष्ट ख के पैरा 6(1) और 6(2) में वर्णित प्रक्रिया पांच बार की जानी चाहिए।
- (4) संसूचन यूनिट को तापीय संतुलन सामान्य तापमान पर स्थापित करना चाहिए जिसके पश्चात् संसूचित तापमान में परिशिष्ट ख के पैरा 6(1) और 6(2) में वर्णित तापीय प्रघात लगने के परिणामस्वरूप \pm 0.1° सेल्सियस से अधिक परिवर्तन नहीं होना चाहिए।

टिप्पणी : तापीय संतुलन थर्मामीटर का केस खोलने के पश्चात्, यदि संभव हो, अधिक जल्दी और पूर्णतः स्थापित हो सकता है।

7. आर्द्रता

- (1) पूर्ण थर्मामीटर या संसूचन यूनिट 20° सेल्सियस से 32° सेल्सियस तक T तापमान पर स्थिर किया जा सकता है। इस समय के दौरान T \pm 2° सेल्सियस के अन्दर नियत बना रहेगा।
- (2) परिशिष्ट ख का पैरा 7(1) में निर्दिष्ट किए गए अनुसार स्थिर तापमान हो जाने के पश्चात् पूर्ण थर्मामीटर या संसूचन यूनिट को 48 घंटे के लिए आर्द्रता परीक्षण कक्ष में रखा जाएगा। जिसमें टी और टी+ 4° सेल्सियस के बीच तापमान पर वायु तथा 91% और 95% के बीच सापेक्ष आर्द्रता होगी।

- (3) परिशिष्ट ख का पैरा 7(2) में निर्दिष्ट किए अनुसार पूर्ण थर्मामीटर या संसूचन यूनिट परीक्षण कक्ष से निकाला जाएगा और 48 घंटे के लिए उसे सामान्य तापमान पर स्थिर किया जाएगा। इस परीक्षण के परिणामस्वरूप संसूचित तापमान में परिवर्तन $\pm 0.1^\circ$ सेल्सियस से अधिक नहीं होना चाहिए।

8. विद्युत चुंबकीय विकिरण अंतरक्षेप

- (1) पूर्ण थर्मामीटर या संसूचन यूनिट विद्युत चुंबकीय क्षेत्र में रखा जाएगा जिसकी 150 के एच जेड और 500 एम एच जेड के बीच आवृत्तियों पर फील्ड क्षमता (फील्ड स्ट्रेंथ) 10 वी/एम होगी तथा जो 1 के एच जेड (1 KHZ) साइन तरंग से मांडुलित होगा और उसका 80% आयाम मॉडुलन होगा।
- (2) यह विशिष्ट फील्ड क्षमता परीक्षण से पूर्व तथा उपकरण को विद्युत चुंबकीय क्षेत्र में रखे बिना स्थापित की जाएगी। फील्ड क्षमता नीचे दिए गए अनुसार तैयार की जाएगी।
 - छोटे उपकरणों के लिए न्यून आवृत्तियों (3एम एच जेड से कम या कुछ मामलों में 150 एम एच जेड) के लिए एक स्ट्रुप लाइन
 - इससे अधिक आवृत्तियों पर यन्त्र से 1 एम पर रखे गए द्वि ध्रुव एंटेना या वृत्त ध्रुवण वाले एंटेना।
- (3) क्षेत्र (फील्ड) को दो लंब कोणीय ध्रुवण से तैयार किया जाएगा और तब आवृत्ति परास से धीरे-धीरे स्कैन किया जाएगा। वृत्त ध्रुवण वाले एंटेना का उनकी स्थिति में परिवर्तन किए बिना विद्युत चुंबकीय फील्ड तैयार करने के लिए प्रयोग किया जाएगा। यह परीक्षण ऐसे आच्छादित और बंद क्षेत्र में किए जाएंगे जिससे रेडियो संचार से बाधा संबंधी अन्तर्राष्ट्रीय निषेधात्मक विधि का अनुपालन हो सके लेकिन प्रतिबिंबों को न्यूनतम करने के लिए सावधानी बरतनी होगी।
- (4) इस परीक्षण के दौरान पैरा 5(3)(vi) में उल्लिखित अपेक्षाओं को पूरा किया जाएगा।

9. यांत्रिकी प्रघात

- (1) पूर्ण थर्मामीटर का संसूचन यूनिट को 1 एम की ऊँचाई से कठोरतल पर गिरने दिया जाएगा। (उदाहरण के लिए लकड़ी का एक टुकड़ा जिसका घनत्व 700 कि.ग्रा/एम³ से अधिक हो तथा सख्त धरातल पर चपटा रखा हुआ उपयुक्त आकार का हो) इस प्रकार गिराए जाने की क्रिया पूर्ण थर्मामीटर या संसूचन यूनिट की 3 विभिन्न दिशाओं के लिए एक बार की जाएगी)
- (2) इस परीक्षण के पश्चात् पैरा 5(3)(vii) में विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं पूरी होंगी।

परिशिष्ट—ग

पूर्ण थर्मामीटर के जल प्रतिरोध का परीक्षण

(अनिवार्य)

1. पैटर्न अनुमोदन

- (1) कुल 10 नमूनों की जांच की जाएगी।
- (2) यदि थर्मामीटर में प्रतिस्थापनीय बैटरियां लगाई गई हैं तो जांच से पूर्व बैटरी केसिंग को अनेक बार खोला जाएगा तथा बंद किया जाएगा।
- (3) थर्मामीटर को समग्र रूप से समतुल्य शरीर क्रियात्मक घोल में (आसुन जल का 9.5 ग्राम. एन ए सी एल/प्रति लीटर) 15 सै.मी. की गहराई तक डुबोया जाएगा और निम्नलिखित समय तथा दर्शाए गए क्रम में 50° सेल्सियस और 20° सेल्सियस के तापमान पर रखा जाएगा।
 - 50° सेल्सियस $\pm 2^\circ$ सेल्सियस पर 1 घंटे तक
 - 20° सेल्सियस $\pm 2^\circ$ सेल्सियस पर 1 घंटे तक
 - 50° सेल्सियस $\pm 2^\circ$ सेल्सियस पर 24 घंटे तक
 - 20° सेल्सियस $\pm 2^\circ$ सेल्सियस पर 24 घंटे तक
- (4) संसूचित मान का माप प्रथम निमज्जन से पूर्व तथा दूसरे और अंतिम निमज्जन के पश्चात् मापन परास की निचली और ऊपरी सीमा के आसपास दो या अधिक तापमानों पर किया जाएगा।
थर्मामीटरों को संसूचित मान रिकार्ड करने से पूर्व सामान्य तापमान से संतुलन पर आ जाना चाहिए। अंतिम निमज्जन के पश्चात् थर्मामीटरों को 14 दिन के लिए अंतिम माप लेने से पूर्व हवा में सामान्य तापमान पर रखा जाएगा।

- (5) उस समय परीक्षण बंद कर दिया जाएगा तब यह स्पष्ट हो कि जल थर्मामीटर की केसिंग में आ गया है।
- (6) इस थर्मामीटर पैटर्न को जल प्रतिरोधी तभी घोषित किया जाएगा यदि 10 थर्मामीटरों में से 9 थर्मामीटरों का किसी भी थर्मामीटर के लिए संसूचित तापमान में निम्नलिखित अंतर से कम हो :
 - ★ न्यूनतम अंकीय वृद्धि 0.01° सेल्सियस (श्रेणी I) वाले थर्मामीटर के लिए 0.04° सेल्सियस।
 - ★ न्यूनतम अंकीय वृद्धि 0.1 सी 0.1° सेल्सियस (श्रेणी II) वाले थर्मामीटरों के लिए 0.1° सेल्सियस।

2. सत्यापन

- (1) थर्मामीटरों को पूर्णतः समतुल्य शरीर क्रियात्मक घोल में 50° सेल्सियस $\pm 2^{\circ}$ सेल्सियस के तापमान पर 15 सै.मी. गहराई तक 1 घंटे के लिए डुबाया जाएगा।
जिसके पश्चात् उन्हें उन्हीं स्थितियों में उन्हें उन्हीं स्थितियों में लेकिन 20° सेल्सियस $\pm 2^{\circ}$ सेल्सियस के तापमान पर अतिरिक्त 1 घंटे के लिए डुबाया जाएगा। प्रथम निमज्जन से पूर्व तथा दूसरे निमज्जन के पश्चात् दोनों तापमानों पर संसूचित मान का माप किया जाएगा।
- (2) थर्मामीटर को पैरा 1(6) में विनिर्दिष्ट निष्पादन अपेक्षाओं को पूरा करने पर स्वीकृत किया जाएगा।

परिशिष्ट-घ

प्रतिक्रिया समय का डाक्टरी परीक्षण

(अनिवार्य)

1. गैर-पूर्वानुमानित डाक्टरी वैद्युत थर्मामीटर प्रत्येक उपयुक्त शारीरिक अवस्था पर तापीय संतुलन देखने के लिए न्यूनतम समय का निर्धारण कम से कम 10 व्यक्तियों की जांच के आधार पर किया जाएगा।
2. डाक्टरी वैद्युत थर्मामीटरों का पूर्वानुमान (परिकलन)
 - (1) परिकलन (पूर्वानुमान) थर्मामीटर के तापीय संतुलन पर प्रदर्शित परिकलित तापमान और तदनुसूची माप किए गए तापमान के बीच अंतर का निर्धारण कम से कम 100 व्यक्तियों की जांच के आधार पर किया जाएगा। उपयुक्त शारीरिक अवस्था पर प्रत्येक व्यक्ति का पूर्वानुमानित तापमान का निर्धारण विनिर्माता द्वारा उल्लिखित पद्धति से किया जाएगा। पूर्वानुमानित संसूचन के पश्चात् थर्मामीटर को इसके संवेदक (सेन्सर) के वास्तविक तापमान के मापन और संसूचन के लिए उसी अवस्था में रखा जाएगा। इसके लिए दिया जाने वाला समय तापीय संतुलन प्राप्त करने के लिए उपयुक्त समय होना चाहिए। जांच किए गए 95% व्यक्तियों के प्रथम और द्वितीय तापमानों में अंतर 0.2° सेल्सियस से अधिक नहीं होना चाहिए।
 - (2) यदि एक मुख्य (अधोजिह्वा) जांच की गई है तो मलाशयी मापन के लिए अपेक्षित व्यक्तियों की संख्या कम से कम 20 होनी चाहिए।

[फा. सं. डब्ल्यू. एम. 8(1)/98]

संतोष नौटियाल, अपर सचिव

टिप्पणी: मूल नियमों को दिनांक 1 जुलाई, 1987 के सं. सा.का.नि. 619(अ) के द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किया गया था तथा बाद में उनको निम्नलिखित के द्वारा संशोधित किया गया था :

1. सा.का.नि. 354(अ) दिनांक 15-7-91
2. सा.का.नि. 681(अ) दिनांक 20-7-92
3. सा.का.नि. 27(अ) दिनांक 23-1-97
4. सा.का.नि. 629(अ) दिनांक 29-10-97
5. सा.का.नि. 323(अ) दिनांक 6-5-99
6. सा.का.नि. 892(अ) दिनांक 24-11-2000
7. सा.का.नि. 551(अ) दिनांक 25-7-2001

MINISTRY OF CONSUMER AFFAIRS, FOOD AND PUBLIC DISTRIBUTION**(Department of Consumer Affairs)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 9th November, 2001

G.S.R 842(E).—In exercise of the powers conferred by section 83 read with section 22 of the Standards and Measures Act, 1976 (60 of 1976), the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Standards of Weights and Measures (General) Rules, 1987, namely:—

1 (1) These rules may be called the Standards of Weights and Measures (General) (Second Amendment) Rules, 2001.

(2) They shall come into force after expiry of one hundred eighty days of the date of their publication in the Official Gazette.

2 In the Standards of Weights and Measures (General) Rules, 1987, for part VII of the Eighth Schedule, the following shall be substituted, namely:—

Part—VII**Part A****Clinical Thermometer - Solid stem type**

Scope: This part specifies the requirements and methods of tests for solid stem type mercury in glass clinical thermometers having a maximum indicating device.

1. Terminology: For the purpose of this standard the definitions given in IS 2627 – 1979 Glossary of terms relating to liquid-in-glass thermometers (first Revision) as revised from time to time in addition to the following, shall apply.

2. Types – The thermometers shall be of the solid stem mercury – in – glass type.

3. Temperature Scale – The thermometers shall be graduated in degrees Celsius (°C) and shall have a range from 35 to 42°C or 35 to 43°C.

4. Testing– Thermometers shall be tested for total vertical immersion.

5. Requirements

(1) Patterns – There shall be two patterns of bulb, namely, oral and rectal as follows:

(a) Oral – for thermometers for use in mouth and

(b) Rectal – for thermometers for use in rectum

Note 1 – Oral thermometers may also be used in armpit or groin.

Note 2. Rectal thermometers may also be used in the mouth, armpit or groin after proper dis-infection. Rectal thermometers if used orally, may however give slightly lower reading.

(2). Materials

(i) **Glass tubing** – The thermometers shall be made from glass tubing conforming to IS 4529-1968 Specification for glass tubes for medical thermometers.

(ii) **Bulb:** The thermometer bulb shall be made from a type of glass which assures that the depression of zero, determined in accordance with the procedure given in Appendix D, does not exceed 0.07°C. The glass shall be identified visible and indelible, either by the glass manufacturer or by the manufacturer of the thermometer.

(iii) The types of glass used for the maximum device, capillary tube, and bulbs shall meet the following requirements:

When the glass is analyzed according to the requirements of IS 2303 (Part 1/Sec 1), the quantity of alkali passed into solution for 1g of glass must correspond to no more than 263.5 g of Na₂O

(iv) **Thermometric liquid**—The thermometric liquid shall be pure, dry mercury

(3) Construction.

- (i) The stem shall be in alignment with the bulb.
- (a) The free end of the stem shall be finished smooth, preferably hemispherical in shape, as shown in Fig 1.

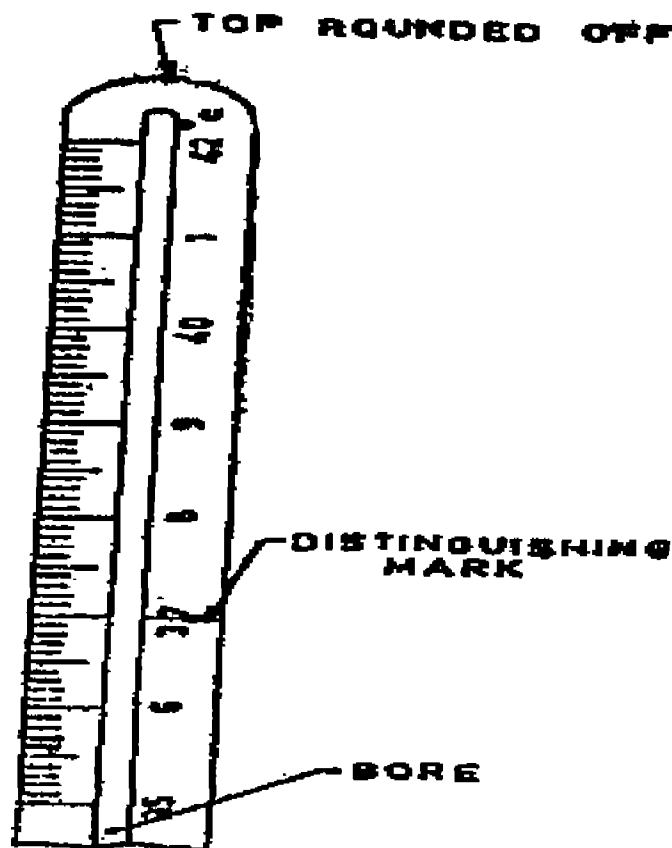


FIG. 1 STEM OF CLINICAL THERMOMETER

- (ii) **Maximum indicating device (constriction)**—The thermometers shall have a maximum indicating devices (constriction) constructed in the capillary, between the mercury bulb and the scale in order to prevent the mercury in the stem from returning to the bulb on cooling. It shall be located in the bore between the top of the bulb and the bottom of the scale.
 - (a) The maximum indicating device shall pass the hardness test prescribed in Appendix A when an acceleration of 600 m/sec^2 is applied at the closed end of the bulb for a period of at least 2 minutes.
- (iii) **Locator**—A locator may be drawn on the stem before the start of the scale to facilitate positioning the thermometer so that the mercury column is in full view. The locator may comprise a thick (1 mm or more) dot or line or a rectangle of $1 \times 3 \text{ mm}$.
- (iv) **Bulb**—the bulb shall be cylindrical with a smooth rounded end and shall be in alignment with the stem.
 - (a) The diameter of bulb and the joint of bulb with stem shall no where exceed that of the stem. The joint shall be smooth and regular.
 - (b) The bulb shall be hemispherical at the tip.
 - (v) The bulb, capillary tube and mercury shall be sufficiently free from entrapped gas, debris and foreign bodies in order to ensure the correct functioning of the thermometer.

(4) Dimensions—The dimensional and scale requirements for solid stem type clinical thermometers, shall be as given in Table 1.

Table 1 Dimensional and Scale requirements for solid-stem clinical thermometers.

| SINO | Characteristic | Requirements |
|--------|--|---|
| (1) | (2) | (3) |
| (i) | Scale range, °C | 35.0 to 42.0 or 35.0 to 43.0 |
| (ii) | Smallest scale division °C | 0.1 |
| (iii) | Over all length, mm | 100 to 115 |
| (iv) | Scale length, mm | 40 to 65 |
| (v) | External diameter of stem, mm | 4 to 6 |
| (vi) | Bulb length, mm, | |
| (a) | Oral thermometer | 12 to 18 |
| (b) | Rectal thermometer | Not more than 9 |
| (vii) | External diameter of bulb, mm | |
| (a) | Oral thermometer | 2.0 to 3.5 |
| (b) | Rectal thermometer | 3.0 to 6.0 (But not exceeding that of stem) |
| (viii) | Distance from top of the constriction to the 35.5° C mark, mm, Min | 10 |
| (ix) | Distance from the highest graduation line to top of stem, mm, Min | 8 |
| (x) | Scale spacing, mm Min | 0.5 |

Note: See Fig 3 in Is 8787: 1977

(5) Graduation and Numbering

- (i) The thermometer scale shall be sub-divided in 0.1 ° C as shown in Fig 1.
- (ii) The graduation lines shall be equally spaced and at right angles to the axis of the thermometer.
- (iii) All graduation lines shall be of equal and uniform thickness of not more than ¼ of the length of the smallest scale division 0.15 mm which ever is less.
- (iv) The pattern of graduation and numbering shall be as follows :
 - (a) Every tenth graduation line shall be a long line (about 2 mm) which shall be numbered.
 - (b) There shall be a medium line (about 1.5 mm) midway between two consecutive long lines, and
 - (c) There shall be four short lines (about 1 mm) equally spaced between consecutive medium and long lines.
- (v) When the thermometer is held in a vertical position and viewed from the front, the left-hand ends of the graduation lines shall lie on an imaginary vertical line (see Fig 1.)
- (vi) The numbers shall be placed to the right of the axis in such a way that extension of the line to which they refer, would bisect them. The figures shall be placed parallel to the axis of the thermometer.
- (vii) A distinguishing mark (say, an arrow) shall be marked at 37.0°C mark to indicate the normal temperature.
- (viii) All graduation lines and numbering shall be clearly and permanently marked or etched on the stem and filled with a pigment. The marking shall pass the test for permanency given in Annex B.

Note – The pigment may be black, red, green or blue as agreed to between the purchaser and the supplier.

6. Performance Requirements

(1) Appearance – When heated to 42°C or so the mercury column shall look like a strip of uniform width with clarity and brightness throughout.

Note— This test takes care of all visual defects, for example, twist in the glass, aberrations, cloudiness, devitrification,

(2) Ageing and Accuracy— (i) The clinical thermometers shall meet all the requirements after ageing by natural or means.

Natural Ageing involves holding the thermometers at room temperature for four months after completion of the constriction. Artificial ageing method involves heat treatment of the bulb and constriction of the unfilled thermometer at a temperature and duration to be specified by the manufacture of the glass tubing.

(ii) Clinical thermometers shall after ageing ensure that their accuracy as measured by the method prescribed in Appendix B shall be $\pm 0.1^\circ\text{C}$ for at least one year after the first official verification.

(3) Influence of Immersion Time—If a thermometer at temperature t_1 ($15^\circ\text{C} < t_1 < 30^\circ\text{C}$) is suddenly immersed in a well-stirred water bath having a constant temperature t_2 ($35.5^\circ\text{C} < t_2 < 42^\circ\text{C}$) and is withdrawn after 20 seconds the thermometer reading, after cooling to ambient temperature (15°C to 30°C),

- (i) shall comply with maximum permissible error requirement and
- (ii) shall not deviate from its stabilized reading for temperature $t_2^\circ\text{C}$ by more than $0.005^\circ\text{C} (t_2 - t_1)^\circ\text{C}$.

This stabilized reading is the thermometer reading obtained when the thermometer has been cooled to ambient temperature, after reaching complete thermal equilibrium with the water bath at a temperature $t_2^\circ\text{C}$. This reading shall also meet the maximum permissible error requirements stipulated in paragraph 8(2)(ii).

Note— A free choice of test method is permitted, provided the law of the variation of the indication of the thermometer as a function of immersion time is known.

7. Marking and Packing

(1) Marking— Each clinical thermometer shall be legibly and indelibly marked on its stem with the following:

- (a) The letter $^\circ\text{C}$ near the top of the scales;
- (b) The word Oral or rectal as the case may be;
- (c) The manufacture's name or his recognized trade-mark, if any;
- (d) A code number to trace the batch of manufacture; and
- (e) A recognized mark of the verifying authority showing the year of initial verification.
- (f) An indication identifying the glass used for the bulb, if the glass is not already identified by its maker;
- (g) the Standard Mark of the Bureau of Indian Standards.

(2) Packing— Clinical thermometers shall be securely packed, individually and collectively, in any manner acceptable to the purchaser so as to minimize the risk of damage in handling, transport and storage.

Appendix A

Test for Hardness of Maximum indicating device.

1. Apparatus

(1) Centrifuge— A centrifuge with radial arms 15 cm each. Each arm shall be provided with a pocket for keeping one or more clinical thermometers. Speed of the centrifuge shall be either fixed or adjustable to 600 ppm.

2. Procedure

(1) Place the thermometers for sometime in water at a temperature anywhere between 42 and 43°C . Then put them in the pockets of all the centrifuge, bulb facing outwards, that is away from the axis of the centrifuge while in rotation.

Let the centrifuge work steadily at its correct speed for at least 2 minutes. Then stop it

Take the thermometers out of the pockets and observe the mercury column.

Thermometers shall be taken as having satisfied the requirement of this test, if the mercury rests below or at 35°C a mark.

Important— It is necessary that the room temperature does not exceed 34.5°C during the test.

Appendix B**Test for Permanency of marking****1. Procedure**

- (1) Place the thermometers in a 5 per cent (m/v) solution of phenol in water maintained at $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ for a period of 20 minutes.
- (2) Wipe the thermometers dry with a piece of soft cloth and examine.
- (3) The thermometers shall be considered to have passed the test if, after this treatment, the marking does not peel off anywhere.

Appendix C**Test for Accuracy****1. Apparatus**

(1) **Comparator Bath** – Either screw type or bubbler type, as prescribed in IS 6274-1971 Method of calibrating liquid-in-glass thermometers, filled with water.

(2) **Reference Thermometers** – Calibrated reference thermometers (see schedule mark ISTI of IS 4825 : 1968)

2. Procedure

(1) After preliminary check of the clinical thermometers, carry out the accuracy test in accordance with 6.2 of IS 6274—1971 at $37.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$, $39.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ and $41.0^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ respectively.

(2) The thermometers shall be considered to have passed this test if the accuracy so determined lies within limits prescribed in paragraph 8(2).

Appendix D**DETERMINATION OF THE MEAN DEPRESSION OF ZERO OF THERMOMETERS**

1. It is not possible to determine the depression of zero of clinical thermometers (mercury-in-glass, with the maximum indicating device) covered by this specification. Therefore, special test thermometers (paragraph 2) shall be manufactured from the glass being examined in order to conduct the necessary measurements.

2. The test thermometers must meet the following requirements.

(1) Scale Range

At least from -3.0°C to $+3.0^\circ\text{C}$.

(2) Scale Interval

0.02°C , 0.05°C or 0.1°C .

(3) The scale spacing must be at least 1.0 mm.

(4) The expansion chamber must be large enough to allow the thermometers to be heated to 400°C without damage.

(5) The thermometers must be properly stabilized by the manufacturer and must meet the requirements of the stabilization test (see paragraph 3).

3. The proper stabilization of each test thermometer must be tested in accordance with the following provisions.

(1) The thermometer is heated in a test bath (liquid bath or metal block type oven) from ambient temperature up to $350^\circ\text{C} \pm 10^\circ\text{C}$ and kept at this temperature for at least five minutes. It is then cooled to 50°C in the test bath, which decreases in temperature by 10 to $15^\circ\text{C}/\text{h}$.

(2) When the thermometer has reached a temperature of 50°C , it is removed from the test bath and its 0°C correction value (K_0) is determined with the help of a zero point (0°C) ice bath, which consists of a Dewar flask filled with finely crushed ice covered over with water. The water used to make the ice and the water in which ice is submerged must be pure. Its electrical conductivity must not exceed 10^{-3} S.m^{-1} at 20°C . The ice must be carefully tamped so that there are no air bubbles in the ice-water mixture. It must be compacted as much as possible both prior to measurement and periodically during measurement.

It is recommended that a water purifier, a refrigerator with ice trays and an ice crusher be employed for preparing the ice-water mixture.

- (3) The thermometer is then heated a second time to $350^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ in the test bath and kept at this temperature for 24 hours. It is then cooled to 50°C , as before {paragraph 3(1)}.
- (4) When the thermometer has reached a temperature of 50°C , it is removed from the test bath and its 0°C correction value (K_2) is determined once more.
- (5) K_2 must not differ from K_1 by more than 0.15°C . Thermometers which do not meet this requirement must not be used to determine the depression of zero.
4. The mean depression of zero is determined in accordance with the following provisions.
 - (1) At least three test thermometers must be used. They must be manufactured from the glass being tested, must have met the requirements of the stabilization test (paragraph 3), and not have been heated above the ambient temperature once value K_2 has been determined {paragraph 3(4)}.
 - (2) Each of these thermometers must be tested at least three times in accordance with the provisions of [paragraph 4(2)(i), 4(2)(ii) and 4(2)(iii) below].
 - (i) The thermometer is kept in a test bath at $100^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ for 30 minutes. It is then removed from the bath and allowed to cool in air. While it is cooling to ambient temperature, its bulb must not come into contact with other objects.
 - (ii) The 0°C correction of the thermometer is determined not later than 15 minutes after the thermometer has been removed from the test bath. The correction value obtained is designated by the symbol K_3 .
 - (iii) The thermometer is then kept for one week at a temperature between 20°C and 25°C . At the end of the week the 0°C correction is determined. This correction value is designated K_4 . The procedures described in paragraph 4(2)(i) and 4(2)(ii) are then repeated, and a 0°C correction value, designated K_5 , is obtained.
 - (iv) The procedures described in paragraph 4(2)(iii) are repeated to obtain a series of n differences $K_2 - K_3$, $K_4 - K_5$, $K_{2n} - K_{2n+1}$. These are the values of the thermometer's depression of zero from the first, second and n th series of measurements, respectively.
 - (v) When n series of measurements have been made with m test thermometers, the following expression is obtained for the mean depression of zero of these thermometers:

$$\frac{1}{mn} \sum_{i=1}^m \left[(K_2^{(i)} - K_3^{(i)}) + (K_4^{(i)} - K_5^{(i)}) + (K_{2n}^{(i)} - K_{2n+1}^{(i)}) \right]$$

which must not exceed 0.07°C {paragraph 7(2)(ii)}

In accordance with the provisions of paragraph 4(1) and 4(2), the conditions

$$m \geq 3 \text{ and } n \geq 3$$

must be met for m and n , and the standard deviation of the mean depression of zero determined in accordance with the aforementioned provisions, must not exceed $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$.

- (vi) If a more accurate value for the mean depression of zero is required, at least five series of measurements on at least five test thermometers must be carried out.

Part – B

Clinical Thermometer - Enclosed Scale type

Scope: This part specifies the requirements and methods of test for enclosed scale type clinical thermometers having a maximum indicating device.

1. Terminology :

- (1) For the purpose of this standard the definitions given in IS 2627 – 1979 Glossary of terms relating to liquid-in-glass thermometers as revised from time to time, in addition to the following, shall apply.
- (2) **Glass tubes** - Sheath tubes, capillary tubes and bulb tubes.

2. Type – The thermometers shall be of the enclosed – scale mercury – in – glass type.

3. Temperature Scale – The thermometers shall have a translucent paper or plastic material strip duly graduated in degrees Celsius ($^{\circ}\text{C}$) and shall have a range from 35 to 42 $^{\circ}\text{C}$ or 35 to 43 $^{\circ}\text{C}$.

4. Immersion – Thermometers shall be calibrated for total vertical/horizontal immersion.

5. Requirements

(1) Patterns – There shall be two patterns of bulb, namely, oral and rectal as follows :

- (c) Oral – for thermometers for use in mouth and
- (d) Rectal – for thermometers for use in rectum

Note 1 – Oral thermometers may also be used in armpit or groin.

Note 2. Rectal thermometers may also be used in the mouth, armpit or groin after proper dis-infection

(2) Materials

- (i) **Glass tubing** – The thermometers shall be made from glass tubing conforming to IS 4529—1968 Specification for glass tubes for medical thermometers.
- (ii) **Thermometric liquid**—The thermometric liquid shall be pure, dry mercury
- (iii) **Strip** – The strip bearing the scale shall be of a translucent or plastic material suitable for the temperature to be read.

(3) Construction.

- (i) The thermometer sheath shall be in alignment with the bulb and it shall be round or oval.
 - (a) The free end of the sheath shall be finished smooth, preferably hemispherical in shape as shown in fig 1.

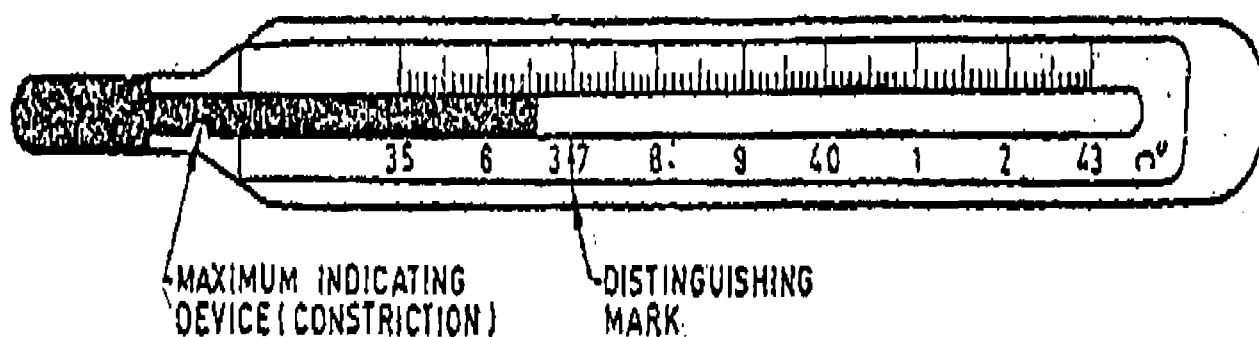


FIG. 1 CLINICAL THERMOMETER, ENCLOSED SCALE TYPE

- (ii) **Maximum indicating device (constriction)** – The thermometers shall have a maximum indicating devices (constriction) constructed in the capillary, between the mercury bulb and the scale in order to prevent the mercury in the stem from returning to the bulb on cooling.
 - (a) The maximum indicting device shall pass the hardness test prescribed in Appendix A when an acceleration of 600 m/sec² is applied at the closed end of the bulb for a period of at least 2 minutes.
- (iii) **Bulb** – the bulb of the oral thermometers shall be cylindrical with a smooth rounded end and shall be in alignment with the sheath. The bulb of the rectal thermometers shall be pear-shaped.
 - (a) The diameter of bulb and the joint of bulb with sheath shall no where exceed that of the sheath. The joint shall be smooth and regular.
 - (b) The bulb shall be hemispherical at the tip.
- (iv) **Strip bearing the scale** – It shall be placed tightly against the capillary tube inside the sheath and shall be firmly and securely fastened at the top of the thermometer in such a way that it can freely expand in length. The fixing shall not obscure the scale.

Note – A suitable method of fixing is by fusing a glass tube or rod to the sheath and to the upper end of the strip bearing the scale.

(v) **Capillary tube** – The capillary tube shall be smooth and uniform

(4) **Dimensions** – The dimensional and scale requirements for clinical thermometers, enclosed scale shall be as given in Table 1.

Table 1 Dimensional and Scale requirements for clinical thermometers, enclosed scale

| Sl No. | Characteristic | Requirements |
|--------|--|----------------------|
| (1) | (2) | (3) |
| (i) | Scale range, °C | 35 to 42 or 35 to 43 |
| (ii) | Smallest scale division °C | 0.1 |
| (iii) | Over all length, mm, Max | 120 |
| (iv) | Scale length, mm | 45 to 65 |
| (v) | External diameter of sheath, mm (round or oval), max | 12 |
| (vi) | External diameter of capillary, mm | 2 ± 0.2 |
| (vii) | External diameter of the bulb, mm | 4 ± 0.5 |
| (viii) | Bulb length, mm, max | 21 |
| (ix) | Thickness of strip, mm | 0.6 ± 0.1 |
| (x) | Distance above the constriction up to the 35°C mark, mm, Min | 10 |
| (xi) | Distance from the highest graduation line to top of sheath, mm, Min | 8 |

(5) Graduation and Figuring

- (i) The thermometer scale shall be sub-divided in 0.1°C as shown in Fig 1.
- (ii) The graduation lines shall be of black pigment, marked permanently on the strip. They shall be equally spaced and at right angles to the axis of the thermometer.
- (iii) All graduation lines shall be of equal and uniform thickness of not more than 0.2 mm.
 - (d) Every tenth graduation line shall be a long line (about 2 mm) which shall be figured.
 - (e) There shall be a medium line (about 1.5 mm) midway between two consecutive long lines, and
 - (f) There shall be four short lines (about 1 mm) equally spaced between consecutive medium and long lines.
- (iv) When the thermometer is held in a vertical position and viewed from the front, the left-hand ends of the graduation lines shall lie on an imaginary vertical line (see Fig 1.)
- (v) The figures shall be placed to the right of the axis in such a way that extension of the line to which they refer, would bisect them. The figures shall be placed parallel to the axis of the thermometer.
- (vi) A distinguishing mark (say, an arrow) shall be marked at 37.0°C mark to indicate the normal temperature.
- (vii) All graduation lines and figures shall be clearly visible.

6 Performance Requirements

- (1) **Appearance** – When heated to 42°C or so the mercury column shall look like a strip of uniform width with clarity and brightness throughout.

Note—This test takes care of all visual defects, for example, twist in the glass, aberrations, cloudiness, devitrification, etc.

- (2) **Ageing and Accuracy** – Clinical thermometers shall be adequately aged to ensure that their accuracy as measured by the method prescribed in Appendix B shall be $\pm 0.1^\circ\text{C}$ for at least one year after the first official verification.
- (3) **Time of Response** – The time of response of clinical thermometers, as checked by the method prescribed in Appendix C shall not exceed 8.0 seconds.

When the temperature is rising very slowly at a uniform rate, the jumping of the meniscus of the thermometric liquid does not exceed one-half of the smallest scale division.

7. Marking and Packing

- (1) **Marking** – Each clinical thermometer shall be legibly and indelibly marked on its stem with the following:
 - (h) The letter $^\circ\text{C}$ near the top of the scales;
 - (i) The word Oral or rectal as the case may be;
 - (j) The manufacture's name or his recognized trade-mark, if any;
 - (k) A code number to trace the batch of manufacture; and
 - (l) A recognized mark of the verifying authority showing the year of initial verification;
 - (m) the Standard Mark of the Bureau of Indian Standards.
- (2) **Packing** – Clinical thermometers shall be securely packed, individually and collectively, in any manner acceptable to the purchaser so as to minimize the risk of damage in handling, transport and storage.

Appendix A

Test for Hardness of Maximum indicating device.

1. Apparatus

(1) **Centrifuge** – A centrifuge with radial arms 15 cm each. Each arm shall be provided with a pocket for keeping one or more clinical thermometers. Speed of the centrifuge shall be either fixed or adjustable to 600 ppm.

2. Procedure

- (1) Place the thermometers for sometime in water at a temperature anywhere between 42 and 43°C .
- (2) Then put them in the pockets of all the centrifuge, bulb facing outwards, that is away from the axis of the centrifuge while in rotation.
- (3) Let the centrifuge work steadily at its correct speed for at least 2 minutes. Then stop it.
- (4) Take the thermometers out of the pockets and observe the mercury column.
- (5) Thermometers shall be taken as having satisfied the requirement of this test, if the mercury rests below or at 35°C mark.

Important – It is necessary that the room temperature does not exceed 34.5°C during the test.

Appendix B

Test for Accuracy

1. Apparatus

(1) **Comparator Bath** – Either screw type or bubbler type, as prescribed in IS 6274-1971 Method of calibrating liquid-in-glass thermometers, filled with water.

(2) **Reference Thermometers** – Calibrated reference thermometers [see Schedule Mark 8 and 9 of the IS 425-1982 specification of liquid-in glass solid-stem reference thermometers (first revision)].

2. Procedure

(1) After preliminary check of the clinical thermometers, carry out the accuracy test in accordance with 6.2 of IS 6274—1971 at $37.6 \pm 0.5^\circ\text{C}$, $39.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ and $41 \pm 0.5^\circ\text{C}$ respectively.

(2) The thermometers shall be considered to have passed this test if the accuracy so determined lies within limits prescribed in paragraph 6(2).

Appendix C

Test of time of Response

1. Apparatus – Same as in paragraph 1(1) and 1(2) of Appendix B provided that some automatic arrangement is made to switch off stirring at the instant the bulb of thermometers under test touch the water surface and to switch it again immediately after the thermometers are taken out of the water.

2. Procedure

(1) Set the comparator bath at a temperature of $41 \pm 0.5^\circ\text{C}$. Note the temperature on the reference thermometer.

(2) Shake down the clinical thermometers under test to maximum extent.

Note – Centrifuge mentioned under para 1(1) of Annexure A may be used for this purpose, if required.

(3) Plunge the clinical thermometers into the bath up to 35°C mark. Take out suddenly after 7.5 to 8.0 seconds wipe and dry. Take their readings.

(4) Thermometers shall be considered to have passed this test, if they indicate temperature within $\pm 0.1^\circ\text{C}$ of the comparator bath temperature noted in paragraph 2(1) of this Appendix.

Important – It is necessary that the room temperature does not exceed 34.5°C during the test.

Part – C

CLINICAL ELECTRICAL THERMOMETERS WITH MAXIMUM DEVICE

1. Scope

(1) This part specifies the metrological and technical requirements for clinical electrical thermometers with a maximum device. Such instruments are designed to measure human or animal body temperature. They indicate a maximum temperature measured after a steady state is reached or predicted after a time specific to the design of the instrument. Until the maximum temperature is indicated, the actual temperature may be indicated by the thermometer.

(2) The measuring range of clinical Thermometer shall be either of 35°C to 42°C or 35°C to 43°C . Two accuracy classes, class I and class II, are covered by this specification.

(3) This specification applies to battery-powered instruments which provide a digital indication of temperature.

(4) Clinical electrical thermometers designed to measure skin temperature are not covered by this specification.

(5) This specification does not exclude the use of any contact device based on other measurement principles that meets equivalent performance standards in determining maximum body temperature at specified time intervals.

2. Terminology

(1) A clinical electrical thermometer, as covered by this specification is a contact thermometer comprising a temperature probe and an indicating unit, and that is designed to measure human or animal body temperature.

(2) A temperature probe is the component of a thermometer of which part is applied to a body cavity or tissue with which it establishes thermal equilibrium. It comprises a temperature sensor with associated parts including coverage, seals, inner leads, and connecting plug, where appropriate.

Notes: (1) A body or tissue may be the mouth (sublingual), rectum, or armpit.

(2) The part of the probe in contact with a body cavity or tissue is called the 'applied part'.

(3) An indicating unit is the component of a thermometer that process the output signal of the temperature sensor and displays the measured temperature.

(4) A maximum device is the component of a thermometer that monitors over a specified time the temperature measured by a probe in contact with a body cavity or tissue, at which it indicates the maximum temperature and maintains the indication until reset by the user.

- (5) Predicting clinical electrical thermometer calculates the maximum temperature of a probe in contact with a body cavity or tissue, without waiting for thermal equilibrium to occur, by using heat transfer data and a mathematical algorithm

3. Description of the Instrument

- (1) A complete thermometer consists of a temperature probe connected to any indicating unit.

The instrument may be of the following type:

— indicating unit that is compatible with the characteristic response of a probe.

4. Metrological requirements

- (1) Unit of measurement-measuring range-scale interval—

- (a) This unit of temperature shall be the degree Celsius °C.
 (b) The measurement range shall be a minimum of 35 °C to 43 °C or 35 °C to 42 °C. Greater measuring ranges may be sub-divided into partial ranges; however, the range 35 °C to 42 °C shall be continuous.
 (c) The scale interval or digital increment shall not exceed:

• 0.01 °C for class I thermometers,

• 0.1 °C for class II thermometers.

and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

- (2) Maximum permissible errors :

- (a) The maximum permissible error under reference conditions for the temperature range 32.0 °C to 42.0 °C for the two accuracy classes covered shall be as follows:

Maximum permissible errors (range 32.0 °C to 42.0 °C)

| Accuracy class | Complete thermometer | indicating unit | Temperature probe |
|----------------|----------------------|-----------------|-------------------|
| Class I | ± 0.15 °C | ± 0.05 °C | ± 0.1 °C |
| Class II | ± 0.2 °C | ± 0.1 °C | ± 0.1 °C |

- (b) Outside the temperature range 32 °C to 42 °C, the maximum errors shall be at twice the values specified in paragraph 4 (2) (a).

- (3) Reference conditions :

The reference conditions for the requirements of paragraph 4 (2) shall be:

- ambient temperature of 27 °C \pm 5 °C
- relative humidity to 50 % \pm 20%

the instrument operating within the specified range of battery voltage (specified power supply conditions).

- (4) Time response :

The thermometer shall be submitted by the manufacturer to a testing laboratory to determine its time response. The test shall be based on any analysis of a significant sample of human subjects.

The difference between the displayed calculated temperature and the corresponding measured temperature at thermal equilibrium of a calculating (predicting) thermometer shall not exceed 0.2 °C.

Annexure D provides a description of this test.

5. Technical requirements

- (1) Temperature probe

- (i) For an interchangeable probe of the resistance type, the manufacturer shall specify the maximum power that may be supplied to the probe by an indicating unit; this power shall not cause energy dissipation ($I^2 R$) giving rise to any increase in temperature by more than 0.02 °C when immersed in a reference water bath maintained at a temperature range of 36.9 °C to 37.1 °C.

Note: (1) For a description of the reference water bath, see Annexure A.

- (2) A test of this requirement is only applicable to interchangeable probes submitted for pattern approval without a specific indicating unit. When a probe is submitted with an associated indicating unit, the

- (ii) The thermal stability of the probe, after exposure for 100 hours at $80^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ or 300 hours at $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, shall be such that the requirement for maximum permissible errors specified in paragraph 4(2) is met.
- (iii) The electrical insulation of the probe shall be sufficient to prevent a change in indicated temperatures greater than $\pm 0.02^{\circ}\text{C}$ when the probe is immersed in an electrically conducting liquid having an insulation resistance of 80 MW at 20°C . This insulation includes that between the inner lead wires, that between the wires and the surface of the probe, and that encasing and protecting connections and transitions.
- (iv) The locations of the sensors in the probe shall be such that, when the probe is immersed to depths greater than 50 mm from its tip in a reference water bath at a temperature does not vary by more than 0.05°C from that indicated at a depth of 50 mm.
- (v) The probe shall be strong enough to withstand mechanical stresses expected under normal conditions of the use.
- (vi) If the probe is inter-changeable, it shall be fitted with either a plug-in or quick dis-connectable electrical connector. The contact resistance of the connector or the insulation resistance between the circuits of the connector or to ground shall not cause a variation in the indicated temperature greater than 0.02°C .

Note: The connectors may not be required to be water resistant.

- (vii) The probe shall meet the requirements for maximum permissible errors specified in paragraph 4 (ii) when the applied part has been subjected to the cleaning in and disinfecting procedure specified by the manufacturer.

Notes : (1) For small compact thermometers this applies to the complete instrument.

(2) The materials of the probe that come into contact with the body should be selected for compatibility with body tissue.

- (viii) The output signal of the probe shall not vary by more than $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ when the temperature of the cable connecting it to an indicating unit varies by 20°C .

(2) Indicating unit

- (i) When connected to a resistance-type temperature probe, the indicating unit shall provide an energizing potential sufficiently low so that energy dissipation ($I^2 R$) in the probe shall not cause an increase in indicated temperature of over 0.01°C when the probe is immersed in a reference water bath at a temperature within the specified measuring range.
- (ii) The indicating unit shall not indicate a temperature when connected to a battery charge.
- (iii) The digital display of temperature shall be at least 4 mm in height or it shall be optically magnified so as to appear at least 4 mm in height.
- (iv) The indicating unit shall provide a clear indicating or warning signal when the measured temperature is outside the specified measuring range.
- (v) The indicating unit shall include a self-checking device that meets the requirements of the paragraph 4(2). This device, which may be manual or automatic, shall input a predetermined electrical signal. Failure shall be clearly indicated.

Note : This device checks only the operation of the indicating unit and does not ensure that a temperature measurement is correct. It provides a means of detecting a faulty operations caused by a defective component or other disturbance.

- (vi) In the case of a predicting thermometer, the indicating unit shall provide a means of displaying the measured temperature after reaching the thermal equilibrium.

(3) Complete thermometer

Note : The reference thermometer is that indicated (either before the test, or before and after the test, as appropriate) by the thermometer probe immersed in the reference water bath according to the paragraph 1 of Annexure A, the temperature being held constant within the working range of the thermometer.

- (i) The thermometer shall provide a clear indication or warning signals when the battery voltage is outside the specified limits and it shall meets the requirement specified in paragraph 4(2) when the voltage is within these limits.
- (ii) The indicated temperature shall not vary by more than $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ from the reference temperature when the temperature of the thermometer casing varies from 10°C to 40°C .

- (iii) The indicated temperature shall not vary more than ± 0.1 °C from the reference temperature after a thermal shock resulting from an abrupt change in temperature from -5 °C to $+50$ °C.
- (iv) The indicated temperature shall not vary by more than ± 0.1 °C from the reference temperature after storage for 24 hours at -20 °C ± 2 °C and at 60 °C ± 2 °C.
- (v) The indicated temperature shall not vary by more than ± 0.1 °C from the reference temperature after storage at a relative humidity of 91% to 95% at a temperature constant within ± 2 °C in the range 20 °C to 32 °C.
- (vi) The indicated temperature shall not vary by more than ± 0.3 °C from the reference temperature during exposure to electromagnetic field having a frequency between 150 kHz and 500 MHz and a field strength of 10 V/m.
- (vii) The indicated temperature shall not vary by more than ± 0.1 °C from the reference temperature after fall on to a hard surface from a height of 1m from three different orientations.
- (viii) Small and compact complete thermometers shall be waters resistant.

6. Practical instructions

(1) Manufacturers shall provide an operating manual, or instructions, including the following information:

- description of appropriate uses and means of applications,
- identification of the specified temperature measuring range of the complete thermometer taking into account, if applicable, the specified measuring ranges of both the interchangeable probes and the indicating unit,
- instructions and precautions for cleaning and disinfecting the complete thermometer or the interchangeable probes,
- identification of components and suitable interchangeable parts such as probes and batteries, including nominal voltage, if applicable,
- minimum time for achieving thermal equilibrium,
- description of transition from the predicted temperature- measuring mode into the actual temperature-measuring mode,
- instruction for the self-checking device,
- information on the correct environmental conditions of use, storage, and transport of the thermometer,

(2) Specific information should be provided by the manufacturer, on request, regarding possible substandard performance if used under the following conditions:

- outside the prescribed environmental temperature and humidity range,
- after an accidental mechanical shock.

7. Metrological controls

(1) Pattern evaluation

(i) Manufacturers shall provide the following information:

- location of sensor from tip of probe,
- description and principles of measurements of complete thermometer,
- description of electrical principles and of any necessary equipment provided,
- description of test for self-checking device,
- specified working range for battery,
- nominal and specified temperature measuring ranges,
- nominal values of calibrations data for type of temperature probe, as applicable,
- precautions for cleaning and disinfecting complete thermometer or temperature probes, as appropriate, including test results as specified in paragraph 3 of Annexure B,

- indicating on instrument if a displayed value is calculated,
- test results,
- results of clinical test of time responses [paragraph 4(4) and Annex D],
- operating manual and/or instructions (see clause 6).

(ii) Thermometers shall be subjected to the following tests.

Note : Requirements for the reference water bath and the test for maximum permissible errors are provided in Annexure A. The performance requirements for the instrument and its major components are provided in paragraph 4 and 5. Where appropriate, an additional description of required tests is provided in Annexure B

Probe

- maximum permissible errors [4(2) and paragraph 2(2)(i) of Annexure A],
- long-term thermal stability [5(1)(ii)]
- electrical insulation and water resistance [5(1)(iii) and paragraph 2 of Annexure B],
- location of sensor [5(1)(iv)]
- mechanical strength [5(1)(v)]
- electrical contact resistance of connector [5(1)(vi)]
- cleaning and disinfecting [5(1)(vii) and paragraph 3 of Annexure B]
- stability with changes in temperature of cables [5(1)(viii)]

Indicating unit

- maximum permissible errors [4 (2) and Annexure A]
- power provided to probe [5(2)(i) and paragraph 1 of Annexure B]
- indication when connected to battery charger [5(2)(ii)]
- indication if the thermometer is outside the specified measuring range [5(2)(iv)]
- self checking device [(5(2)(v)]
- display of predicting thermometer [5(2)(vi)]

Complete thermometer

- maximum permissible errors [4(2) and Annexure A]
- low battery indication [5(3)(i) and paragraph 4 of Annexure B]
- ambient temperature [5(3)(ii) and paragraph 6 of Annexure B]
- thermal shock [5(3)(iii) and paragraph 6 of Annexure B]
- storage temperatures [5(3)(iv)]
- humidity [5(3)(v) and paragraph 7 of Annexure B]
- electromagnetic radiation interference [5(3)(vi) and paragraph 8 of Annexure B]
- mechanical shock [5(3)(vii) and paragraph 9 of Annexure B]
- water resistance of small compact thermometers [5(3)(viii) and Annexure C]
- instructions and precautions for cleaning and disinfecting the complete thermometer or the interchangeable probes,
- identification of components and suitable interchangeable parts such as probes and batteries, including nominal voltage, if applicable,
- minimum time for achieving thermal equilibrium by an indicating energy dissipation requirements [5 (1)(a) and paragraph 1 of Annexure B]

(iii) A report of the results of tests required in paragraph 7(1)(ii) and 7(1)(iii) shall be prepared.

(2) Marks and labels

- (i) Manufacturers shall provide a space for marks and labels.

- (ii) Manufacturers shall affix on the thermometer or indicating unit, if separate, the following marks or labels:
- name and address of manufacturer or supplier, and /or trademark,
 - model or type designation, and serial or lot number,
 - temperature values or indications given by the self-checking device,
 - indication of the orientation or position in use, where appropriate,
 - indication if a displayed value is calculated.
- (iii) Interchangeable temperature probes shall bear the following marks or labels:
- name and address of manufacture and/or trademark,
 - type designation,
 - serial or lot number, or relevant manufacturing production data.
- (iv) A single-use temperature probe shall be sealed in a package on which the information specified in paragraph 7(2)(iii) and the measuring range shall be indicated. In addition, sufficient space on the package shall be provided for the application of official approval marks. It shall be clear if the package has been opened and the instructions shall stipulate that the user only opens the package immediately before use.
- (v) The testing laboratory shall permit the application in a conspicuous place, of the following:
- pattern approval mark or label, on each complete thermometer or indicating unit and associated temperature probe(s).
 - indication of the specified temperature measuring range if the total range of the thermometer is greater.

(3) Verification

- (i) The laboratory shall examine the information provided by manufacturers as specified in paragraph 6.
- (ii) The laboratory shall examine the instrument's pattern approval certificate mark(s) or label(s).
- (iii) The laboratory shall carry out any of the tests indicated in paragraph 7(1)(ii) that may be critical for the designated application of the instrument.

Note: The tests indicated in paragraph 2 of Annexure A may be sufficient for verification.

- (iv) The laboratory shall provide a verified instrument with a mark or label.
- (v) The water resistance of small and compact complete thermometers shall be examined by means of the procedure described in paragraph 2 of Annexure C.
- (vi) The laboratory shall indicate the period of validity of the verification.

ANNEXURE A

ESTABLISHING REFERENCE TEMPERATURES AND DETERMINING MAXIMUM PERMISSIBLE ERRORS

(Mandatory)

1. Reference temperatures

(1) A well-regulated and stirred water bath containing at least one litre in volume shall be used to establish reference temperatures over the measuring range for conducting various performance tests on an instrument. The bath shall be controlled to a temperature stability of better than $\pm 0.02^\circ\text{C}$ over the specified temperature range and shall not have a temperature gradient greater than $\pm 0.01^\circ\text{C}$ within its working space at a specified temperature. This temperature gradient shall be assured under all conditions and methods of loading temperature probes.

Note: The water bath described above is referred to as a "reference water bath" in this specification.

(2) A reference thermometer with an expanded uncertainty no greater than 0.03°C (calculated for a coverage factor $k=3$) shall be used to determine the temperature of the water bath. The calibration shall be traceable to national measurement standards.

2. Determining maximum permissible errors**(1) Complete thermometer**

- (i) The temperature probe of a complete thermometer shall be immersed in a reference water bath at a constant temperature until temperature equilibrium is established. The temperature indicated by the thermometer shall be compared to that indicated by the reference thermometer. The bath temperature shall then be increased or decreased, the temperature equilibrium re-established, and the measurement process repeated. The difference between the measured and reference temperatures shall meet the requirements for maximum permissible errors as specified in paragraph 4(2).

- (ii) The number of measurements at different temperatures depends on the measuring range of the instrument; however, measurements shall be carried out for at least the following number of temperatures within the measuring range:

| Measuring range | Number of temperatures |
|-----------------------------------|------------------------|
| $\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ | 3 |
| $>10\text{ }^{\circ}\text{C}$ | 5 |

(2) Interchangeable and single-use probe

- (i) An interchangeable or single-use probe shall be immersed in a reference water bath as specified in paragraph 2(1)(i) of Annexure A. A measured physical property of the probe shall be converted to a temperature value by using an appropriate instrument to measure a change in that property as a function of temperature. For a resistance-type probe, an appropriate instrument for measuring its output signal may be an ohmmeter that can apply power to the probe at a level below the limit specified in paragraph 5(2)(i) and the temperature value is obtained from the manufacturer's data of resistance versus temperature. The expanded measurement uncertainty of the appropriate instrument shall not be greater than a value equivalent to $0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ (calculated for a coverage factor $k = 3$), referring to the manufacturer's data at a temperature of $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. The calibration shall be traceable to national measurement standards. Each temperature value obtained for the probe in this way shall be compared to that indicated by the reference thermometer in the bath. The difference between these temperature values shall meet the requirements for maximum permissible errors as specified in paragraph 4(2).

- (ii) The number of measurements required shall be the same as specified in paragraph 2(1)(ii) of Annexure A.

(3) Indicating unit

- (i) The performance of an indicating unit shall be tested using a device that simulates the relevant physical properties of the appropriate probe type. The expanded measurement uncertainty of the simulating device shall not be greater than a value equivalent to $0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ (calculated for a coverage factor $k = 3$), referring to the manufacturer's data at a temperature of $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. The calibration shall be traceable to national measurement standards.

Note: For example, a calibrated decade resistance box may be used to provide a variable resistance to simulate a resistance-type probe. Values of resistance for input to the indicating unit over its specified measuring range shall be selected from the manufacturer's data of resistance versus temperature. Similarly, variable voltage sources may be used to simulate a thermocouple.

- (ii) The difference between the temperatures displayed by the indicating unit and the corresponding simulated values of temperature shall meet the requirements for maximum permissible errors specified in paragraph 4(2).
- (iii) The number of measurements shall be the same as specified in paragraph 2(1)(ii) of Annexure A.

ANNEXURE B**BRIEF DESCRIPTION OF INSTRUMENT PERFORMANCE TESTS****(Mandatory)****1. Energy dissipation of a resistance-type interchangeable probe.**

- (1) The probe shall be placed in a reference water bath as specified in paragraph 1(1) of Annexure A at a temperature of $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Measurements shall be carried out at three or more DC currents with the highest power being 2mW. For each applied current, the voltage and current shall be measured.

(2) The equivalent resistance values shall be calculated and then converted to temperature values using the manufacturer's characteristic (resistance versus temperature) table for the probe type. A linear (least-squares fit) curve of temperature as a function of applied power shall be drawn. From this curve, power corresponding to the maximum energy dissipation that will cause a change in indicated temperature by 0.01°C for reusable, interchangeable, or single-use probes shall be determined. This value is the maximum power that may be provided by an indicating unit for the type of probe tested and the manufacturer's specified value shall be equal to or less than the value determined.

2. Electrical insulation resistance of the probe

(1) The resistance of the temperature probe shall be determined at one or more temperatures using the procedure specified in paragraph 2(1)(i) or 2(2)(i) of Annexure A. The probe shall then be immersed to a length equal to that intended to be in contact with the body, or 50 mm, whichever is greater, in a physiological saline solution (9.5 g of NaCl per litre of distilled water).

(2) After at least one minute, the resistance between the electrical connections of the probe taken together and an electrode immersed in the physiological saline solution shall be measured using an instrument that applies a voltage of $10\text{ V} \pm 1\text{ V}$ between the probe connections and the electrode. The resistance measured shall be greater than the shunt resistance that would correspond to a change in indicated temperature of 0.02°C .

(3) The probe shall be left in the physiological saline solution for 24 hours, after which its resistance shall be re-measured as specified in paragraph 2(1) of Annexure B. The difference in indicated temperature between measurements shall not be greater than 0.02°C .

3. Cleaning and disinfecting the probe

(1) The applied part of the temperature probe or of the complete compact thermometer shall be cleaned and disinfected twenty times according to the manufacturer's instructions.

(2) After cleaning and disinfecting as specified in paragraph 3(1) of Annexure B, the requirements of paragraph 4(2) shall be met.

4. Low battery indication

Note: Paragraphs 4 to 9 of Annexure B it is to be understood that the temperature indication of a complete thermometer shall be generated within the measuring range by inserting the probe in a reference water bath or in another bath with similar qualities. The temperature indication of an indicating unit designed for use with interchangeable probes shall be generated by replacing the probe by an auxiliary device, such as an appropriate precision resistor simulating the temperature of a resistance probe. The reference temperature indication is that obtained under the reference conditions described in paragraph 4(3).

(1) The battery shall be replaced by a variable DC voltage source.

(2) The voltage of the source shall be reduced until a low battery indication or warning signal is activated at the level specified by the manufacturer. The test shall be carried out at three different temperatures; $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, and the lower and upper limits of the measuring range.

5. Ambient temperature

(1) The complete thermometer or indicating unit shall be placed in a test chamber, and the temperature of the chamber varied from 10°C to 40°C with each temperature setting constant within $\pm 2^{\circ}\text{C}$. Sufficient time shall be allowed at each temperature setting to permit the complete the thermometer or indicating unit to reach thermal equilibrium with the chamber.

(2) At each temperature tested, the requirements specified in paragraph 4(2) shall be met.

6. Thermal shock

(1) The indicating unit shall be placed in a test chamber at $-5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

(2) After thermal equilibrium has been established, the complete thermometer or indicating unit shall be placed in a test chamber at $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ until thermal equilibrium has been established and all traces of condensed moisture have evaporated.

(3) The process described in paragraph 6(1) and 6(2) of Annexure B shall be performed five times.

(4) The indicating unit shall be allowed to achieve thermal equilibrium at room temperature after which the indicated temperature shall not change by more than $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ as a result of exposure to the thermal shocks described in paragraph 6(1) and 6(2) by Annexure B.

Note: Thermal equilibrium may be achieved more quickly and completely by opening the casing of the thermometer, if possible.

7. Humidity

(1) The complete thermometer or indicating unit shall be stabilized at a temperature t within the range 20°C to 32°C for 4 hours or more. During this time, t shall remain constant within $\pm 2^\circ\text{C}$.

(2) After achieving a stable temperature as specified in paragraph 7(1) of Annexure B, the complete thermometer or indicating unit shall be placed in a humidity test chamber containing air at a temperature between t and $t + 4^\circ\text{C}$ and a relative humidity between 91% and 95% for a period of 48 hours.

(3) After exposure as specified in paragraph 7(2) of Annexure B, the complete thermometer or indicating unit shall be removed from the test chamber and allowed to stabilize at room temperature for 48 hours. The indicated temperature shall not vary by more than $\pm 0.1^\circ\text{C}$ as a result of this test.

8. Electromagnetic radiation interference

(1) The complete thermometer or indicating unit shall be exposed to an electromagnetic field with a field strength of 10 V/m at frequencies between 150 kHz and 500 MHz modulated by a 1 kHz sine wave and 80% amplitude modulation.

(2) The specific field strength shall be established prior to testing and without the instrument being placed in the electromagnetic field. The field strength may be generated as follows:

- a strip line for low frequencies (below 3 MHz or in some cases 150 MHz) for small instruments,
- dipole antennas, or antennas with circular polarization, placed 1 m from the instrument at higher frequencies.

(3) The field shall be generated with two orthogonal polarizations and then slowly scanned through the frequency range. Antennas with circular polarization may be used to generate the electromagnetic field without a change in their positions. The test shall be carried out in a shielded enclosure to comply with international laws prohibiting interference with radio communications, but care shall be taken to minimize reflections.

(4) During the test, the requirements specified in paragraph 5(3)(vi) shall be met.

9. Mechanical shock

(1) The complete thermometer or indicating unit shall be allowed to fall from a height of 1 m on to a hard surface (for example, a block of hard wood of density greater than 700 kg/m³ and of suitable size lying flat on a rigid base). This drop shall be performed once for three different orientations of the complete thermometer or indicating unit.

(2) After the test, the requirements specified in paragraph 5(3)(vii) shall be met.

ANNEX C

TEST OF WATER RESISTANCE OF COMPLETE THERMOMETERS

(Mandatory)

1. Pattern approval

(1) A total of 10 samples shall be tested.

(2) The battery casing shall be opened and closed several times before the tests if the thermometer is equipped with replaceable batteries.

(3) The thermometer shall be totally immersed in an equivalent physiological solution (9.5 g NaCl per litre of distilled water) to a depth of 15 cm and at temperatures of 50°C and 20°C for the following periods of time and in the sequence indicated:

- 1 hour at 50°C $\pm 2^\circ\text{C}$
- 1 hour at 20°C $\pm 2^\circ\text{C}$
- 24 hours at 50°C $\pm 2^\circ\text{C}$
- 24 hours at 20°C $\pm 2^\circ\text{C}$

- 24 hours at $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- (4) The indicated values shall be measured at two or more temperatures near the lower and upper limit of the measuring range before the first immersion and after the second and last immersion. The thermometers shall have reached equilibrium with room temperature before recording the indicated values. After the last immersion, the thermometers shall be stored for 14 days in air at room temperature before taking the last measurement.
- (5) The test may be discontinued if it is obvious that water has penetrated into the casing of a thermometer.
- (6) The thermometer pattern shall be declared to be water resistant if, for nine out of ten thermometers, the difference in indicated temperatures for any individual thermometer is less than:
 - 0.04°C for thermometers with a minimum digital increment of 0.01°C (class I),
 - 0.1°C for thermometers with a minimum digital increment of 0.1°C (class II).

2. Verification

- (1) The thermometers shall be totally immersed in an equivalent physiological solution at a temperature of $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ to a depth of 15 cm for one hour, after which they shall be immersed for another hour under same conditions but at a temperature of $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Before the first immersion and after the second immersion, the indicated values shall be measured at two temperatures.
- (2) A thermometer shall be accepted if the performance requirements specified in paragraph 1(6) are met.

ANNEX D

CLINICAL TEST OF RESPONSE TIME

(Mandatory)

1. Non-predicting clinical electrical thermometers

The minimum time for achieving thermal equilibrium at each appropriate body site shall be determined on the basis of testing at least ten persons.

2. Predicting (calculating) clinical electrical thermometers

(1) The difference between the displayed calculated temperature and the corresponding measured temperature at thermal equilibrium of a calculating (predicting) thermometer shall be determined on the basis of testing at least 100 persons. The predicted temperature of each person at an appropriate body site shall be determined by the method specified by the manufacturer. After the predicted indication, the thermometer shall remain at the site for measuring and indicating the actual temperature of its sensor. The total time allowed shall be sufficient to attain thermal equilibrium. The difference in the first and second indicated temperatures for 95% of the persons tested shall not be more than 0.2°C .

(2) If an oral (sublingual) test has been carried out, the minimum number of persons required for rectal measurement shall be twenty."

[F.No.WM-8(1)98]

S. NAUTYAL, Addl. Secy.

Note:- The Principal rules were published in the Gazette of India vide number GSR 619(E) dated the 1st July, 1987 and subsequently amended vide

1. GSR 354(E), dated 15.7.91
2. GSR 681(E), dated 20 July, 1992
3. GSR 27(E), dated 23.01.1997
4. GSR 629(E), dated 29.10.1997
5. GSR 323(E), dated 6 May, 1999
6. GSR 892 (E) dated 24.11.2000.
7. GSR 551(E) dated 25.7.2001

